

ACCENT-300 dTIBC

Nr kat. 7-365

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania całkowitej zdolności wiązania żelaza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Nośnikiem żelaza we krwi jest białko - apotransferyna. Kompleks apotransferyna-Fe (III) jest zwany transferyną. Normalnie tylko około 1/3 miejsc wiązania żelaza na transferynie jest zajmowana przez Fe (III). TIBC (ang. *Total iron-binding capacity*) jest miarą maksymalnego stężenia żelaza, które może być związane przez transferynę.

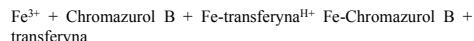
Poziom TIBC w surowicy zmienia się w schorzeniach związanych z metabolizmem żelaza np.: zależność podwyższonego poziomu TIBC przy niskim poziomie żelaza jest użyteczna w diagnozowaniu i kontroli niedokrwistości z nedoboru żelaza i w późnym okresie ciąży. Obniżony poziom TIBC może wskazywać na stany chorobowe takie jak niedokrwistość w przebiegu chorób przewlekłych, hemochromatoza, inne niedokrwistości, talasemia, marskość wątroby czy nowotwory.

ZASADA METODY

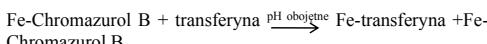
Metoda kolorymetryczna z chromazuolem B, bezpośrednia.

Reakcja przebiega dwuetapowo:

1. Próbka zostaje dodana do pierwszego odczynnika 1-Reagent, kwaśnego buforu zawierającego żelazo oraz barwnik wiążący żelazo (Chromazurol B). Niskie pH odczynnika powoduje uwolnienie żelaza z transferyny. Powstający kompleks zawiera zarówno żelazo z surowicy jak i nadmiar żelaza obecny w 1-Reagent.



2. Po dodaniu neutralnego buforu 2-Reagent następuje zmiana pH, co zwiększa powinnowactwo transferyny i żelaza. Transferyna z surowicy wiąże żelazo oddzielając je z kompleksu żelazo-barwnik. Obserwowany spadek absorbancji barwnego kompleksu żelazo-barwnik jest wprost proporcjonalny do całkowitej zdolności wiązania żelaza w próbce surowicy.



ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent	1 x 22 ml
2-Reagent	1 x 6,5 ml

Ilość testów:
ACCENT-300

100

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu są stabilne przez 4 tygodnie.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent

octan sodu	200 mmol/l
chlorek żelaza	0,02 mmol/l
chromazurol B	< 0,25 mmol/l
bromek heksadecyltrimetyloamoniowy (CTAB)	< 3,0 mmol/l
stabilizatory, konserwanty	

2-Reagent

wodorogęlan sodu	325 mmol/l
bufor, stabilizatory, konserwanty	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym, zanieczyszczeniem i dostępem powietrza!
- Nie zamrażać odczynników.
- Aby uniknąć niebezpieczeństw zanieczyszczenia próbki jonami żelaza zalecane jest używanie naczyń i kuwet plastikowych jednorazowego użytku.
- Ze względu na powszechnie występowanie żelaza w środowisku należy postępować w sposób ograniczający możliwość zanieczyszczenia naczyń laboratoryjnych, wody i odczynników jonami żelaza.
- Do wewnętrznej kontroli jakości, polecamy stosowanie niemierzonych surowic kontrolnych.
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica bez ślądów hemolizy. Niedokładne wykrzepianie, skutkujące obecnością fibryny w próbce surowicy, powoduje nieswoiste interferencje w badaniu TIBC.

Nie używać osocza ze względu na interferencje z antykoagulantami.

Surowica może być przechowywana do 3 dni w temp. 2-8°C lub do 6 miesięcy w temp. -20°C lub dłużej w temp. -70°C. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, efekt przeniesienia pomiędzy odczynnikami: FERRUM – dTIBC, UIBC – dTIBC, CALCIUM – dTIBC, dTIBC – FERRUM, dTIBC – UIBC. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE²

	µg/dl	µmol/l
surowica	250 – 425	44,8 – 71,6

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatora automatycznego, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) w zależności od numeru serii kalibratora. Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 4 tygodnie, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej wyniki uzyskano używając analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ Czulość: 100 µg/dl (17,90 µmol/l)

▪ Liniowość : do 600 µg/dl (107,4 µmol/l)

Dla wyższych stężeń próbki należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interference

Hemoglobina do 1,25 g/dl, kwas askorbinowy do 31 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 1000 mg/dl, miedź do 3 mg/dl, cynk do 250 µg/dl, żelazo do 357,5 µg/dl, Desferal do 11,5 µg/ml, Cuprimine do 250 µg/dl i Iron Dextran (Imferon) do 1430 µg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyza

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
poziom 1	191	2,45	1,28
poziom 2	398	7,05	1,77
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
poziom 1	332	9,00	2,71
poziom 2	238	6,16	2,58

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń TIBC otrzymanych na ACCENT-300 (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 53 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,915 x + 14,98 \mu\text{g/dl},$$

R = 0,957 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 638-9, 1062, (2006).
- Siek G, Lawlor J, Pelczar D, Sane M, Musto J. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. Clin Chem. 2002 Jan;48(1):161-6.
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St Louis, MO: Mosby, 501, (1996).

Data wydania: 10.2020



ACCENT-300 dTIBC

Cat.No 7-365

(EN)

hexadecyltrimethylammonium bromide (CTAB)	< 3.0 mmol/l
preservatives, conservants	
2-Reagent	
sodium bicarbonate buffer, preservatives, conservants	325 mmol/l

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total iron binding capacity, intended to use in automatic analyzer ACCENT-300. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

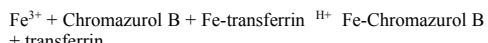
Iron is transported as Fe (III) bound to the apotransferrin. The apotransferrin-Fe (III) complex is called transferrin. Normally only about one third of the iron binding sites of transferrin are occupied by Fe (III). TIBC (Total iron-binding capacity) is a measurement for the maximum iron concentration that transferrin can bind.

Serum TIBC levels vary in disorders of iron metabolism, e.g. elevated TIBC level when iron levels are low is useful in the diagnosis and monitoring of iron deficiency anaemia and also anaemia in late pregnancy. Decreased level of TIBC may indicate disorders such as anaemia associated with chronic inflammatory disorders, haemochromatosis, other anaemias, thalassemia, cirrhosis and malignancies.

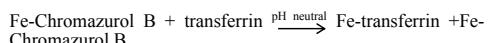
METHOD PRINCIPLE

Colorimetric method, direct, with chromazurol B. The assay consists of 2 reaction steps:

1. The sample is added to 1-Reagent acidic buffer which contains excess iron and iron-binding dye (Chromazurol B). The low pH causes transferrin to release all iron atoms which then are bound by the iron-binding dye along with the excess iron, producing a coloured dye-iron complex.



2. Neutral buffer 2-Reagent addition results in pH change and causes a large increase in affinity of transferrin for iron. Then serum transferrin rapidly binds iron ions separating it from the dye-iron complex. The observed decrease in the absorbance of a coloured dye-iron complex is directly proportional to the total iron-binding capacity TIBC in the serum sample.



REAGENTS

Package

1-Reagent	1 x 22 ml
2-Reagent	1 x 6.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 4 weeks on board the analyser.

Concentrations in the test

1-Reagent	200 mmol/l
sodium acetate	0.02 mmol/l
iron chloride	< 0.25 mmol/l

The calibration curve should be prepared every 4 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument is used.

- **Sensitivity:** 100 µg/dl (17.90 µmol/l)
- **Linearity:** up to 600 µg/dl (107.4 µmol/l)

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

▪ Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 1.25 g/dl, ascorbate up to 31 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl, copper up to 3 mg/dl, zinc up to 250 µg/dl, iron up to 357.5 µg/dl, Desferal up to 11.5 µg/ml, Cuprimine up to 250 µg/dl and Iron Dextran (Imferon) up to 1430 µg/ml do not interfere with the test.

▪ Precision

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
level 1	191	2.45	1.28
level 2	398	7.05	1.77
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
level 1	332	9.00	2.71
level 2	238	6.16	2.58

▪ Method comparison

A comparison between TIBC values determined at ACCENT-300 (y) and at ADVIA 1650 (x) using 53 samples gave following results:

$$y = 0.915 x + 14.98 \mu\text{g/dl}; \\ R = 0.957 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 638-9, 1062, (2006).
- 3.Siek G, Lawlor J, Pelczar D, Sane M, Musto J. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. *Clin Chem.* 2002 Jan;48(1):161-6.
4. Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St Louis, MO: Mosby, 501, (1996).

Date of issue: 10.2020



ACCENT-300 dTIBC

Кат.№ 7-365

(RUS)

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	1 x 22 мл
2-Reagent	1 x 6,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата стабильны 4 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

ацетат натрия	200 мкмоль/л
хлорид железа	0,02 мкмоль/л
хромазурол В	< 0,25 мкмоль/л
бромид гексадецилтриметиламмония (СТАВ)	< 3,0 мкмоль/л
стабилизаторы, консерванты	

2-Reagent

бикарбонат натрия	325 мкмоль/л
буфер, стабилизаторы, консерванты	

Предостережения и примечания

- Не замораживать реагентов.
- Предохранять от света, загрязнения и воздуха!
- Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду.
- Из-за большого количества железа в окружающей среде, необходимо следить за тем, чтобы используемая лабораторная посуда, вода и реагенты не были загрязнены железом.
- Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать незамороженные контрольные сыворотки.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза. Наличие фибрина в образце сыворотки в результате неполного образования сгустка вызывает неспецифические помехи при измерении ОЖСС.

Плазму в качестве исследуемого материала использовать нельзя, т. к. антикоагулянты влияют на результаты измерения ОЖСС.

Сыворотка может храниться до 3 дней при 2-8°C, до 6 месяцев при -20°C или дольше при -70°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

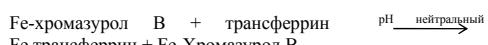
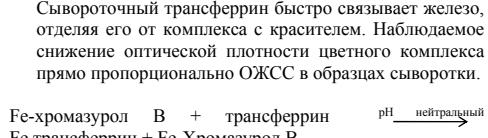
ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка рекомендуется использовать денионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами



FERRUM – dTIBC, UIBC – dTIBC, CALCIUM – dTIBC, dTIBC – FERRUM, dTIBC – UIBC. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ²

сыворотка	мкг/дл	мкмоль/л
взрослые	250 – 425	44,8 – 71,6

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) или CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177) в зависимости от номера серии калибраторов. В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать денионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

Чувствительность

100 мкг/дл (17,90 мкмоль/л)

Линейность

до 600 мкг/дл (107,4 мкмоль/л)

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 1,25 г/дл, аскорбат до 31 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, медь до 3 мг/дл и цинк до 250 мкг/дл, железо до 357,5 мкг/дл, Десферал до 11,5 мкг/мл, Цупримин до 250 мкг/дл и Декстран Железа (Имферон) до 1430 мкг/дл не влияют на результаты измерений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	191	2,45	1,28
уровень 2	398	7,05	1,77
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	332	9,00	2,71
уровень 2	238	6,16	2,58

Сравнение метода

Сравнение результатов определения TIBC, полученных на **ACCENT-300** (у) и на **ADVIA 1650** (х) с использованием 53 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,915 x + 14,98$ мкг/дл;
 $R = 0,957$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 638-9, 1062, (2006).
- Siek G, Lawlor J, Pelczar D, Sane M, Musto J. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. Clin Chem. 2002 Jan;48(1):161-6.
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St Louis, MO: Mosby, 501, (1996).

Дата создания: 10.2020

ACCENT-300 dTIBC

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	65	Prim. Wave.	670
Test	dTIBC	Sec. Wave.	
Method	Endpoint	Sample Vol.	13.5
Direction	Descend	R1 Vol.	180
Unit	µg/dl	R2 Vol.	45
Decimals	0	Line. Limit	

Incubation	18	Antigen Check	
Reaction	-1 23	Substrat	0

R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0

Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	100
Upper	2.5	Upper	600

Sample Vol.	45	Full Name	Total Iron Binding Capacity
Dilution	5	Print No.	65

Calibration

Rule	Two-Point Linear
K Factor	
Replicates	3
Interval	28
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.