



ACCENT-200 UIBC

II ПОКОЛЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НЕНАСЫЩЕННОЙ ЖЕЛЕЗОСВЯЗЫВАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТИ

ВВЕДЕНИЕ

Общее содержание железа в теле - около 3 – 3,5 г. Из этого количества около 2,5 г содержится в эритроцитах или их прекурсорах в костном мозге. Плазма содержит лишь около

2,5 мг железа. Железо транспортируется как Fe (III), связанное с белком плазмы апотрансферрином. Комплекс апотрансферрин-Fe (III) называется трансферрином. Обычно только около трети связей железа с трансферрином занято Fe (III). Дополнительное количество железа, которое может занять эти связи является ненасыщенной (или латентной) железосвязывающей способностью (UIBC). Сумма сывороточного железа UIBC представляет общую железосвязывающую способность (ТIVС). ТIVС измеряется по максимуму концентрации железа, которое может связать трансферрин.

Уровни UIBC в сыворотке варьируются при расстройствах метаболизма железа, когда UIBC часто увеличивается при железодефиците и уменьшается при хронических воспалительных процессах, или злокачественных новообразованиях и в ходе гемохроматоз.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямой метод колориметрический с феррозином:



Fe^{2+} (избыток) + 3 ферозина \rightarrow комплекс Fe^{2+} - ферозина (цветной комплекс)

В щелочной среде сыворотка инкубируется с раствором ионов железа известной концентрации. Ионы специфически связываются с незанятыми железосвязывающими сайтами трансферрина. Оставшимися несвязанными ионы железа(II) измеряются по реакции с феррозином.

Разница между избыточным железом и общим количеством железа, добавленным к сыворотке, эквивалентна количеству железа, связанного с трансферрином. Это и есть ненасыщенная железосвязывающая способность железа (UIBC) пробы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 33 мл
2-Reagent 1 x 9 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет: для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN – 5 недели. Не замораживать. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

буфер (pH 8,4) 0,25 моль/л
железо (II) аммоний сульфат 20 мкмоль/л
тиомочевина 90 ммоль/л
детергент 0,1 %
азид натрия <0,1 %

2-Reagent

аскорбат натрия 150 ммоль/л
хлористый натрий 75 ммоль/л
натриевая соль 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазин (ферозина) ≥ 10 ммоль/л
консерванты 0,3 %

Предостережения и примечания

- Продукт только для диагностики in vitro.

- Реагенты должны использоваться только для целей, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. Стекло следует замачивать на несколько часов в 2М HCl, а затем тщательно ополаскивать дистиллированной водой.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Отрицательные значения НЖСС свидетельствуют о том, что содержание железа в сыворотке пациента превышает железосвязывающую способность трансферрина.
- Для определения с целью диагностики UIBC должны быть выполнены в то же время с железной решимостью. Полученный результат следует интерпретировать по отношению к результату концентрации железа и процентным насыщением трансферрина с ионами железа.
- 1-Реагент Содержит тиомочевину. Может вызвать аллергическую реакцию (EUN208).
- 2-Реагент Содержит 1- [1,3-бис (гидроксиетил) -2,5-диоксоимидазолидин-4-ил] -1,3-бис (гидроксиетил) мочевины. Может вызвать аллергическую реакцию (EUN208).

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма.

Сыворотку или плазму в течение двух часов следует отделить от форменных элементов крови, чтобы избежать гемолиза.

Образцы необходимо забирать утром, чтобы избежать низких показателей в связи с суточными вариациями.

Загрязненные пробы следует выбраковывать.

При сборе материала следует избегать таких антикоагулянтов, как ЭДТА, оксалаты и цитраты, так как они связывают ионы железа и препятствуют реакции с хромогеном.

Сыворотка может храниться до 3 дней при 20-25°C, 7 дней при 4-8°C, или до 1 месяца при -20°C. Плазму можно хранить до 7 дней при температуре от 4 до 8°C и до месяца при температуре - 20°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты предназначены для использования на автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется деионизованная вода.

Существует вероятность перекрестного загрязнения между UIBC реагентом и реагентами для определения: железа, общего белка, кальция (метод с о-крезолфталеином) и белок в моче. Чтобы избежать этого эффекта рекомендуется активировать опцию "Carryover" между тестами с использованием кислотного моющего раствора (R1 и R2иглы стиральные). Точная инструкция для активации опции "Carryover" находится в руководстве пользователя для анализатора. Если это возможно, рекомендуется выполнить тест UIBC отдельно.

АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200

Parameters

Test Name	UIBC	R1	220
Test No	60	R2	55
Full Name	UIBC	Sample Volume	24
Standard No	60	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Linearity Range	20 450
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-2 25	Factor	
Incuba. Time	25	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	µg/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	Integer	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Two Point Linear
Sensitivity	0
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	UIBC	R1	220
Test No	60	R2	55
Full Name	UIBC	Sample Volume	24
Standard No	60	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Linearity Range	37 480
Secun. Wave.		Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-2 25	Factor	
Incuba. Time	25	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	µg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Two Point Linear
Sensitivity	0
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ^{5,6}

Референтные величины получены с использованием значений для сывороточного железа (SI) и TIBC приведенных в литературе. Результат был рассчитан по следующей формуле:
 $UIBC = TIBC - SI$

Референтные величины для UIBC представлены в следующей таблице:

сыворотка / плазма	мкг/дл	мкмоль/л
женщины	80 – 375	14 – 67
мужчины	75 – 360	13 – 64

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). Для калибровки следует использовать **калибратор и деионизованную воду**.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN) дней, при каждой смене лота реагента либо в случае необходимости, н.пр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-200. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **Чувствительность (ACCENT-200):** 20 мкг/дл (3,58 мкмоль/л).
- **Чувствительность (ACCENT-200 II GEN):** 37 мкг/дл (6,62 мкмоль/л).

- **Линейность (ACCENT-200):** до 450 мкг/дл (80,55 мкмоль/л).

Линейность (ACCENT-200 II GEN): до 480 мкг/дл (85,92 мкмоль/л).

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

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, медь до 3,5 мг/дл и цинк до 15 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Точность (ACCENT-200)

Повторяемость (между сериями); ACCENT-200; n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	86,92	2,14	2,46
уровень 2	153,11	3,38	2,21

Повторяемость (между сериями); ACCENT-200 II GEN; n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	86,67	0,93	1,07
уровень 2	151,05	5,60	3,71

Воспроизводимость (изо дня в день); ACCENT-200; n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	85,42	3,45	4,04
уровень 2	148,73	2,25	1,51

Сравнение метода

Сравнение результатов определения UIBC, полученных на ACCENT-200 (y) и на Cobas Integra 400 Plus (x) с использованием 63 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,957 x + 10,655 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0,992 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения UIBC, полученных на ACCENT-200 II GEN (y) и на Cobas Integra 400 Plus (x) с использованием 44 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0014 x - 4,1622 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
3. Guder Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46.
4. Perrotta, G., Iron and Iron-Binding Capacity, In: Pesce, A.J., Kaplan, L.A. eds., Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, St. Louis, 1258 - 1261,1987
5. Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
6. Burtis CA, Brun DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th ed. St. Louis, p. 306. 2014
7. Schreiber WE. „Iron and Porphyrin Metabolism” in Pesce, A.J., Kaplan, L.A. editors. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. Mosby Inc., an affiliate of Elsevier Inc., St. Louis, 755-770, 2010.

Дата создания: 10. 2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

10/15/10/15