

ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ

UIBC - IRON

Кат. №: 1419-0282

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 04



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 27 мл (R1) + 6 x 4.5 мл (R2) + 6 x 1.5 мл (R3)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro визначення вмісту Ненасиченої ЗалізоЗв'язуючої Здатності - UIBC у зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання UIBC повинні використовуватися разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним оглядом ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для діагностики та управління станами, пов'язаними з метаболізмом заліза.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Визначена концентрація заліза в сироватці зазвичай являє собою Fe (III), пов'язаний з сироватковим трансфериним, і не включає залізо, що міститься в сироватці, як частина вільного гемоглобіну. Тільки близько третини ділянок зв'язування заліза з трансфериним поглинається Fe (III); зазвичай трансферин сироватки має високу здатність до зв'язування заліза. Це називається ненасиченою або «сплячою» здатністю до зв'язування заліза. Вимірювання UIBC можна використовувати в поєднанні з концентрацією сироваткового заліза для визначення загальної здатності до зв'язування заліза (TIBC), тобто з максимальною концентрацією заліза, яка може зв'язувати білки сироватки - переважно трансферин.

TIBC знижується при хронічних інфекціях, малігнізації, отруєнні залізом, хворобах нирок, пеллаграх типу Квашіоркора і таласемії. Часті причини підвищення рівня TIBC включають залізодефіцитну анемію, перебіг вагітності, оральну контрацепцію та інфекційний гепатит.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Використовується метод Нітрузо-PSAP. Ненасичену здатність зв'язування заліза (UIBC) визначають шляхом додавання при лужному рН надлишку заліза до зразка, щоб наситити сайти зв'язування заліза трансфериним. Після відновлення незв'язане залізо реагує з Нітрузо-PSAP з утворенням кольорового комплексу. Різниця між кількістю доданого заліза і кількістю виміряного заліза являє собою ненасичену здатність до зв'язування заліза.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Тріс-буфер (pH 8.4)	500 мМ
FeCl ₂	
Нітрузо-PSAP	
Консервант	



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Розчиніть R1 з усім вмістом R3. Обережно перемішайте до повного розчинення. Відновлені реагенти R1 і R2 готові до використання. На флаконах є штрих-коди для розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Відновлений R1 і відкритий R2 можна зберігати протягом 1 місяця в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

Використовуйте сироватку або плазму Li-гепарин у якості зразка. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Після відділення сироватки або плазми від еритроцитів UIBC стабільний протягом 4 днів при 1525 °C або до 7 днів при 2-8 °C. Не заморожуйте розморожені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до Medicon Master Lot, для калібрування сироватки. Калібруйте аналіз кожні 3 тижні. Виконуйте вимірювання бланк реагенту кожен тиждень. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує Контроль клінічної хімії Рівень 1 & 2 (1578-0901-12 & 1578-0902-12). Контрольні значення і межі повинні потрапляти в прийнятні інтервали, пристосовані до вимог кожної лабораторії. Цільові значення для UIBC повинні бути перевірені відповідним робочим протоколом. Результати поза зазначеними значеннями навіть після перекалібрування можуть бути викликані погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Diatron Pictus® аналізатор
- Калібратор UIBC
- Матеріали контролю якості
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка: 155 - 300 мкг/дл

Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність: Аналіз є лінійним у межах вимірювання 51-400 мкг/дл. Коли значення перевищують цей діапазон, зразки слід відповідно розбавляти.

Найнижча межа виявлення: Найнижчий рівень UIBC, який можна виявити, оцінюється в 3 мкг/дл.

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мкг/дл)	CV, %
140	1.11
248	0.90
Рівень (мкг/дл)	Загальний %CV
140	1.92
248	1.94

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

(Незначна до)

Тригліцериди	3000 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Білірубін	50 мг/дл
Кон'юг. білірубін	50 мг/дл
Аскорбат	3 мг/дл

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 0.929X - 4.835$ $R = 0.9798$ $N = 65$ Діапазон зразка = 24-406 мкг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:376-377.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999; 1698-1703.
3. Woo J, Henry JB. Metabolic intermediates and inorganic ions. In: Henry JB, ed. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. Philadelphia: WB Saunders Company, 1996:188-190.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:36pp.
5. Perrotta G. Iron and total iron binding capacity. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical chemistry theory, analysis, and correlation. St Louis: Mosby, 1996:714pp.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5 th ed. AACC Press,

2000.



ЕЛЕМЕНТИ ЕТИКЕТКИ

Застереження (P-фрази)	Повідомлення про небезпеку (H-фрази)
P201: Перед використанням ознайомитись зі спеціальними вказівками. P280: Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P302+P352: ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Змити великою кількістю води. P308+P313: У разі потраплення або занепокоєння: Зверніться за медичною консультацією / допомогою. P321: Специфічне лікування (див. Додаткову інструкцію з надання першої допомоги на цій етикетці). P362+P364: Зніміть забруднений одяг і виперіть його перед повторним використанням.	H290: Може викликати корозію металів. H300: Смертельний при ковтанні H302: Шкідливий при ковтанні. H312: Шкідливий при контакті з кислотами виділяється дуже токсичний газ. H313: Шкідливий при контакті зі шкірою. H315: Викликає подразнення шкіри. H317: Може викликати алергічну шкірну реакцію. H319: Викликає серйозне подразнення очей. H373: Може завдати шкоди органам при тривалому або багаторазовому впливі. H400: Дуже токсичний для водних організмів. H351: Підозра на причину раку. H361d: Підозра на заподіяння шкоди майбутній дитині. H410: Дуже токсичний для водних організмів з тривалими ефектами. H411: Токсичний для водних організмів з тривалими ефектами.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

