

НЕНАСИЧЕНА ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ СИРОВАТКИ PRESTIGE 24 і

PRESTIGE 24i UIBC

Кат. №: 4-494

Дата випуску інструкції: 03-2024



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення ненасиченої залізозв'язуючої здатності, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

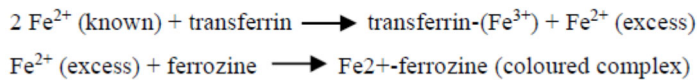
ВСТУП

Загальний вміст заліза в організмі - близько 3-3.5 г (г). З цієї кількості близько 2.5 г (г) міститься в еритроцитах або їх прекурсорах в кістковому мозку. Плазма містить лише близько 2.5 мг (mg) заліза. Залізо транспортується як Fe (III), зв'язане з білком плазми апотрансферином. Комплекс апотрансферин-Fe (III) називається трансферином. Зазвичай тільки близько третини зв'язків заліза з трансферином зайнято Fe (III). Додаткова кількість заліза, яке може зайняти ці зв'язки, є ненасиченою (або латентною) залізозв'язуючою здатністю (UIBC). Сума сироваткового заліза та UIBC представляє загальну залізозв'язуючу здатність (TIBC). TIBC вимірюється по максимуму концентрації заліза, яке може зв'язати трансферин.

Рівні UIBC в сироватці варіюються при розладах метаболізму заліза, коли UIBC часто збільшується при залізодефіциті і зменшується при хронічних запальних процесах, злоякісних новоутвореннях або при гематохроматозі.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Прямий, колориметричний метод із феррозином:



У лужному середовищі відома концентрація іонів заліза інкубована із сироваткою крові специфічно зв'язується з трансферином на сайтах зв'язування ненасиченого заліза. Залишені незв'язані іони заліза вимірюють за допомогою реакції хромогену.

Різниця між кількістю надлишку заліза та загальною кількістю, доданою до сироватки, еквівалентна кількості, зв'язаній з трансферином. Це і є UIBC (ненасичена залізозв'язуюча здатність) зразка.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-186 (24 позиції)	Кат. № 4-494 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 40 мл (мл)	1 x 23 мл (мл)
2-Реагент	1 x 12 мл (мл)	1 x 7.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 8 тижнів (Biolis 24i Premium), 6 тижнів (Biolis 30i).

Концентрації в тесті

1-Реагент

буфер (pH 8.4)	0.25 моль/л (mol/l)
залізо (II) амоній сульфат	20 ммоль/л (mmol/l)
тіосечовина	90 ммоль/л (mmol/l)
детергент	0.1%
азид натрію	< 0.1 %

2-Реагент

аскорбат натрію	150 ммоль/л (mmol/l)
хлорид натрію	75 ммоль/л (mmol/l)
3-(2-піридил)-5,6-біс [2-[5-фурилсульфонова кислота)]-1,2,4-триазин натрієва сіль (феррозин)	≥ 10 ммоль/л (mmol/l)
консерванти	0.3%

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморозуйте реагенти.
- Забруднений скляний посуд є найбільшим джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразовий пластиковий посуд. Скляний посуд слід замочити на кілька годин у 2М (М) розчині HCl, а потім ретельно промити дистильованою водою.
- Негативне значення UIBC виникає, коли рівень заліза у сироватці крові пацієнта перевищує зв'язуючу здатність трансферину.
- З метою діагностики визначення UIBC слід проводити одночасно з визначенням заліза. Отримані результати слід інтерпретувати щодо результату концентрації заліза та відсотка насичення трансферину іонами заліза.⁷
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова плазма.

Сироватку або плазму протягом не пізніше двох годин слід відокремити від елементів крові, щоб уникнути гемолізу. Зразки слід брати у пацієнтів вранці, оскільки показники заліза знижуються протягом дня.

Забруднені зразки слід відкинути.

Не можна використовувати такі антикоагулянти, як EDTA, оксалат і цитрат, оскільки вони зв'язують іони заліза та перешкоджають реакції з хромогеном⁴.

Сироватка може зберігатися до 3 днів при 20-25 °C (°C), до 7 днів при 4-8 °C (°C) або до 1 місяця при -20 °C (°C). Плазма може зберігатися до 7 днів при 4-8 °C (°C) або до 1 місяця при -20 °C (°C)⁴.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів. Щоб уникнути цього ефекту, тести на визначення залізозв'язуючої здатності ненасиченого заліза слід проводити **в окремому порядку** (дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER).
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ^{5,6}

Референсні значення були розраховані з діапазону заліза в сироватці крові (S1) та TIBC, про які повідомляється в літературі, відповідно до математичної формули:

$$\text{UIBC} = \text{TIBC} - \text{S1}$$

Референсні значення для UIBC наведені в таблиці нижче:

Сироватка/плазма	мкг/дл (µg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
Жінки	80-375	14-67
Чоловіки	75-360	13-64

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176). Калібрувальну криву слід складати щотижня (Biolis 24i Premium) або кожні 4 дні (Biolis 30i), при кожній зміні партії реагенту або в разі необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Biolis 30i. Результати отримані на інших аналізаторах і вручну можуть відрізнятися.

- **LoB (Межа бланку):**
4.0 мкг/дл (µg/dl) (0.72 мкмоль/л (µmol/l))
- **LoD (Межа виявлення):**
8.0 мкг/дл (µg/dl) (1.43 мкмоль/л (µmol/l))
- **LoQ (Кількісна межа виявлення):**
40 мкг/дл (µg/dl) (7.16 мкмоль/л (µmol/l))
- **Лінійність:**
до 533 мкг/дл (µg/dl) (95.41 мкмоль/л (µmol/l))

У випадку більш високих концентрацій, зразок слід розбавити 0.9% розчином NaCl, отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін інтерферує навіть у невеликих кількостях, аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl), мідь до 3.5 мг/дл (mg/dl) та цинк до 15 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мкг/дл (µg/dl)]	SD [мкг/дл (µg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	92.00	1.79	1.94
Рівень 2	124.00	2.77	2.23

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мкг/дл (µg/dl)]	SD [мкг/дл (µg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	99.0	8.30	8.4
Рівень 2	139.9	7.63	5.5

Порівняння методів

Порівняння величин UIBC отриманих на **Biolis 30i** (y) та **BS-400** (x) з використанням 62 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9357x + 8.8541 \text{ мкг/дл (µg/dl) ;}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамев трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

