

ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ АКЦЕНТ-200

ACCENT-200 dTIBC

Кат. №: 7-265

Дата випуску інструкції: 10-2019



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення загальної залізоЗв'язуючої здатності, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN і ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 та ACCENT M320.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Залізо транспортується як Fe (III), пов'язаний з апотрансферином. Комплекс апотрансферин-Fe (III) називається трансферин. Зазвичай лише приблизно одну третину сайтів зв'язування трансферину займає Fe (III). ТІВС (Зв'язуюча здатність загального заліза) - це вимірювання максимальної концентрації заліза, яку трансферин може зв'язувати.

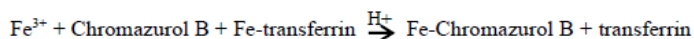
Рівні ТІВС у сироватці крові залежать від розладів метаболізму заліза, наприклад підвищений рівень ТІВС при знижених рівнях заліза є корисним при діагностиці та контролі залізодефіцитної анемії, а також анемії в кінці вагітності. Знижений рівень ТІВС може вказувати на такі розлади, як анемія, пов'язана з хронічними запальними розладами, гемохроматоз, інші анемії, таласемія, цироз і злоякісні новоутворення.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

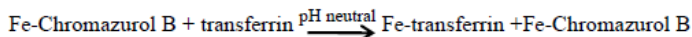
Колориметричний метод, прямий, з Хромазуолом В.

Аналіз складається з 2 стадій реакції:

- Зразок додають до кислого буфера 1-Реагенту, що містить надлишок заліза та залізо-Зв'язуючого барвника (Хромазуол В). Низький рівень рН викликає вивільнення трансферином всіх атомів заліза, які потім зв'язуються барвником, що зв'язує залізо, а також надлишком заліза, утворюючи комплекс кольоровий барвник-залізо.



- Додавання нейтрального буфера 2-Реагенту призводить до зміни рН і викликає значне збільшення спорідненості трансферину з залізом. Потім сироватковий трансферин швидко зв'язує іони заліза, відокремлюючи їх від комплексу барвник-залізо. Зменшення абсорбції комплексу кольоровий барвник-залізо прямо пропорційно зв'язуючій здатності з загального заліза ТІВС у зразку сироватки.



РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | |
|-----------|-----------|
| 1-Реагент | 1 x 23 мл |
| 2-Реагент | 1 x 6 мл |

Реагенти при температурі 2-8 °С зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора становить 6 тижнів.

Концентрації в тесті

1-Реагент

| | |
|--|----------------|
| ацетат натрію | 200 ммоль/л |
| хлорид заліза | 0.02 ммоль/л |
| Хромазуол В | < 0.25 ммоль/л |
| гексадецилтриметиламоній бромід (СТАВ) | < 3.0 ммоль/л |
| консерванти | |

2-Реагент

| | |
|--------------------|-------------|
| Бікарбонат натрію | 325 ммоль/л |
| буфер, консерванти | |

Попередження і примітки

- Не заморожувати регенти.
- Захищати від впливу світла та повітря, уникати забруднення!
- Забруднені скляні пробірки є найбільшим джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразові пластикові вироби.
- Через велику кількість заліза в навколишньому середовищі, необхідно забезпечити, щоб скляний посуд, вода та реагенти не забруднювалися залізом.
- Для внутрішнього контролю якості рекомендується не заморожена контрольна сироватка.
- Для отримання більш детальної інформації зверніться до паспорта безпеки щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без гемолізу. Наявність фібрину в зразку сироватки, викликана незавершеним утворенням згустків, викликає неспецифічну інтерференцію з визначенням ТІВС.

Не використовуйте зразки плазми, оскільки антикоагулянти впливають на результати тестів ТІВС.

Сироватку можна зберігати до 3 днів при температурі 4 °С або до 6 місяців при температурі -20 °С або при -70 °С протягом нескінченного часу.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При виконанні аналізів на аналізаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN і ACCENT-220S, існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань. Коли це можливо, тести на визначення загальної залізоЗв'язуючої здатності, використовуючи **ACCENT-200 dTIBC**, повинні проводитися **в окремому порядку** (дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER).

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

| сироватка | мкг/дл | мкмоль/л |
|-----------|-----------|-------------|
| дорослі | 250 - 425 | 44.8 - 71.6 |

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування автоматичних аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 та ACCENT M320 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) або CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177), залежно від номера партії калібратора. В якості нульового калібратора рекомендується використовувати деіонізовану воду. Калібрувальну криву слід будувати кожні 6 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, наприклад, результати позначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 та ACCENT MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість**

101 мкг/дл (18.08 мкмоль/л) - ACCENT 200

- **LOQ**
110 мкг/дл (19.7 ммоль/л) - ACCENT MC240

- **Лінійність**
до 600 мкг/дл (107.4 ммоль/л) - ACCENT 200
до 400 мкг/дл (71.6 ммоль/л) - ACCENT MC240

При більш високих концентраціях розбавте зразок 0,9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 1.25 г/дл, аскорбінова кислота до 31 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, мідь до 3 мг/дл, цинк до 250 мкг/дл, залізо до 357.5 мкг/дл, Десфераль до 11.5 мкг/мл, Купримін до 250 мкг/дл і Залізодектран (Імферон) до 1430 мкг/мл не впливають на результати визначень.

- **Точність**

| Повторюваність (між серіями) | | Середнє (мкг/дл) | SD (мкг/дл) | CV (%) |
|------------------------------|----------|------------------|-------------|--------|
| ACCENT-200 n=10 | Рівень 1 | 226 | 2.24 | 0.99 |
| | Рівень 2 | 341 | 3.30 | 0.97 |
| ACCENT MC240 n=20 | Рівень 1 | 224.87 | 1.99 | 0.88 |
| | Рівень 2 | 322.59 | 1.91 | 0.59 |

| Відтворюваність (між аналізами) | | Середнє (мкг/дл) | SD (мкг/дл) | CV (%) |
|---------------------------------|----------|------------------|-------------|--------|
| ACCENT-200 n=10 | Рівень 1 | 362 | 4.31 | 1.19 |
| | Рівень 2 | 248 | 4.73 | 1.91 |
| ACCENT MC240 n=80 | Рівень 1 | 229.6 | 3.19 | 1.4 |
| | Рівень 2 | 325.1 | 6.82 | 2.1 |

- **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення ТІВС, отриманих на **ACCENT 200** (y) і на **ADVIA 1650** (x) для 49 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9454x + 9.7886 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0.952 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень ТІВС, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BS-400** (x), використовуючи 60 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 1.0578x - 11.677 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0,995 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

