

НЕНАСИЧЕНА ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ СИРОВАТКИ ACCENT-300

ACCENT-300 UIBC

Кат. №: 7-359

Дата випуску інструкції: 10-2023



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, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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

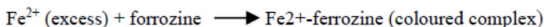
ВСТУП

Загальний вміст заліза в тілі - близько 3-3.5 г (g). З цієї кількості близько 2.5 г (g) 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 залізозв'язуюча здатність часто збільшується при залізодефіциті і зменшується при хронічних запальних процесах або злоскісних новоутвореннях чи в процесі гемохроматозу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Прямий, колориметричний метод із ферозином:



У лужному середовищі іони заліза у відомій концентрації інкубуються з сироваткою і специфічно зв'язуються з трансферином по незайнятим з залізом зв'язкам. Залишок незв'язаних іонів заліза вимірюється за допомогою хромогенної реакції.

Різниця між надлишковим залізом і загальною кількістю заліза, доданого до сироватки, еквівалентна кількості заліза зв'язаного з трансферином. Це і є ненасичена залізозв'язуюча здатність (UIBC) зразка.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	2 x 29.5 мл (ml)
2-Реагент	2 x 8 мл (ml)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати придатності, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора становить при 2-10 °C (°C): 4 тижні.

Концентрації в тесті

1-Реагент

буфер (рН 8.4)	0.25 моль/л (mol/l)
сульфат амонію заліза (II)	20 мкмоль/л (μmol/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 (ферозин)	≥ 10 ммоль/л (mmol/l)
консерванти	0.3%

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожувати реагенти.
- Забруднений посуд є найбільшим джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразовий пластиковий посуд. Складений посуд слід замочувати на кілька годин у 2М (M) розчині HCl, а потім ретельно промити дистильованою водою.
- Негативне значення UIBC виникає, коли рівень заліза у сироватці крові пацієнта перевищує здатність зв'язування 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 заліза⁷.
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова плазма.

Відокремте сироватку/плазму не пізніше 2 годин після забору крові, щоб уникнути гемолізу. Зразки слід брати у пацієнтів вранці, оскільки показники заліза знижуються протягом дня.

Відкинути забруднені зразки.

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

Сироватку можна зберігати до 3 днів при 20-25 °C (°C), 7 днів при 4-8 °C (°C) або до одного місяця при -20 °C (°C). Плазму можна зберігати до 7 днів при 4-8 °C (°C) або до місяця при -20 °C (°C)⁴.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів в аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: UIBC - dTIBC, UIBC - FERRUM, CALCIUM - UIBC, FERRUM - UIBC, dTIBC - UIBC. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ^{5,6}

Референсні значення були розраховані на основі діапазонів заліза в сироватці крові (SI) та TIBC, про які повідомляється в літературі, відповідно до математичної формули:

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

Довідкові значення для UIBC наведені в таблиці нижче:

сироватка/плазма	мкг/дл (μg/dl)	мкмоль/л (μmol/l)
Жінки	80 - 375	14 - 67
Чоловіки	75 - 360	13 - 64

Для кожної лабораторії рекомендується 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 партії зразків.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176). Для калібрування слід використовувати **калібратор та деіонізовану воду**.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожен тиждень, із зміною номера партії реагентів або, у разі потреби, наприклад, якщо результати контролю якості виходять за межі зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати отримані на інших аналізаторах можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 20 мкг/дл (μg/dl) (3.58 мкмоль/л (μmol/l)).
- **Лінійність:** до 470 мкг/дл (μg/dl) (84.13 мкмоль/л (μmol/l)).

Для більш високої концентрації розведіть зразок із 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**
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 визначення.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мкг/дл (μg/dl)]	SD [мкг/дл (μg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	88.10	4.51	5.12
Рівень 2	153.06	3.46	2.26

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [мкг/дл (μg/dl)]	SD [мкг/дл (μg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	81.65	5.75	7.04
Рівень 2	149.64	4.72	3.15

- **Порівняння методів**

Порівняння значень UIBC отриманих на **ACCENT-300** (y) і на **Cobas Integra 400 Plus** (x) з використанням 63 зразків дало наступні результати:

$y = 0.8848x + 18.381$ мкг/дл (μg/dl);

R = 0.989 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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, Bruns 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.

АДАПТАЦІЯ

(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 «Діамеб 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

