

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР  
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СПОСОБНОСТИ  
К СВЯЗЫВАНИЮ ЖЕЛЕЗА**

**Название набора**  
CORMAY IBC „bulk”

**Номер кат.**  
2-105

**ВВЕДЕНИЕ**

Железо – это микроэлемент, присутствующий в организме в наибольшем количестве. ОЖСС (общая железосвязывающая способность) это количество железа, которое может быть связано через трансферрин до полного его насыщения. Определение величины ОЖСС используется в диагностике различных заболеваний связанных с метаболизмом железа.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Трансферин в непатологических сыворотках связывает ионы железа(III) до ок. 1/3 своего объёма. Для полного насыщения трансферина добавляют в сыворотку избыточное количество ионов железа(III). Несвязанные ионы выделяют из раствора при помощи карбоната магния. После определения концентрации железа в супернатанте, принимая во внимание фактор разведения можно установить общую железосвязывающую способность (ОЖСС).

**РЕАГЕНТЫ**

**Состав набора**

	<b>CORMAY IBC „bulk”</b>
1-SATURATION SOLUTION	2 x 400 мл
2-MAGNESIUM HYDROXIDE CARBONATE	1 x 160 г

**Приготовление и прочность реагентов**

Реагенты готовы к использованию.

При температуре 15-25°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

**Концентрации компонентов в реагентах**

хлорное железо (III)	5 мг/л
гидрокарбонат магния	0,2 г/мл сыворотки
стабилизаторы	1 г/л

**Предупреждения и примечания**

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Для определения концентрации железа в супернатанте предлагается использовать набор Liquick Cor-FERRUM (Кат. № 3-247, 3-257, 3-258, 3-323, 3-292).
- Во избежание опасности загрязнения пробы ионами железа, необходимо использовать одноразовую пластмассовую посуду. В случае использования стеклянной посуды, необходимо её подготовить, выдерживая несколько часов в 2М растворе HCl, а затем тщательно выполоскать дистиллированной водой.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

- центрифуга;
- набор для определения железа (напр. Liquick Cor-FERRUM);
- анализатор Cobas Mira либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 550 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

**БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ**

Сыворотка без следов гемолиза или гепаринизированная плазма, помещенная в пластмассовые пробирки. Эритроциты необходимо быстро отделить от сыворотки. Сыворотка может храниться в течение 6 часов при температуре 15-25°C, либо до 3 суток при температуре 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется выполнение анализов на свежем биологическом материале!

**ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Набор предназначен как для мануального определения, так и для определений при помощи анализатора Cobas Mira.

**Подготовка пробы**

К отцентрифугированным пробам пипетировать:

Сыворотка или плазма	500 мкл
1-SATURATION SOLUTION	1000 мкл

Тщательно перемешать и оставить на 5 минут при комнатной температуре. Затем добавить 1 ложечку (прибл. 0,1 г) реагента 2-MAGNESIUM HYDROXIDE CARBONATE. Инкубировать 30 минут при комнатной температуре, встряхивая каждые 5-10 минут. Отцентрифугировать в течение 10 минут (3000 об./мин). После центрифугирования отделить супернатант от осадка.

В подготовленной таким образом пробе определить концентрацию железа в соответствии с инструкцией к набору Liquick Cor-FERRUM.

**Расчёт результатов**

Концентрацию железа в супернатанте следует умножить на коэффициент разбавления, равный 3. Полученный результат обозначает общую железосвязывающую способность (ОЖСС). Для установления ненасыщенной железосвязывающей способности (НЖСС), из определенного значения общей железосвязывающей способности (ОЖСС) следует вычесть концентрацию железа в сыворотке или плазме крови.

**РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>6</sup>**

сыворотка / плазма	мкг/дл	мкмоль/л
ОЖСС	250 – 400	45 – 72

Каждой лаборатории рекомендуется разработать 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 рекомендуется использовать IRON STANDARD 56 (Nr kat. 5-133) либо IRON STANDARD 112 (Nr kat. 5-134). Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

**ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Ниже приведены результаты, полученные с набором Liquick Cor-FERRUM на анализаторе Biolis 24i Premium. При использовании другого набора или в случае проведения анализа на другом анализаторе, либо вручную, полученные результаты могут отличаться.

- **Чувствительность:** 3,6 мкг/дл (0,644 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 1000 мкг/дл (179 ммоль/л).
- **Специфичность / Интерференции**  
Билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и медь до 500 мкг/дл не влияют на результаты определений. Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	33,86	0,47	1,39
уровень 2	317,54	1,76	0,55

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	243,77	1,97	0,81
уровень 2	65,91	1,39	2,10

- **Сравнение метода**

Сравнение значений железа, полученных с использованием набора CORMAY для анализатора Biolis 24i Premium (y) и с использованием коммерчески доступного исследования (x) для анализатора Hitachi 912 в 102 образцах, дало следующие результаты.

$$y = 0,9325 x + 7,8482 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0,9925 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Ramsay W. N. M.: Clin. Chim. Acta 2, 221-226 (1957).
2. Eastham R. D.: Interpretation Klinisch-Chemischer Laborresultate, Basel, Karger (1970).
3. Richerich R., Colombo J. p.: Klinische Chemie, 4 Aufl., p. 283. Basel, Karger (1978).
4. Angielski S., Jakubowski Z., Dominiczak M.,: „Biochemia kliniczna”; 1996; 315-316.
5. L.A. Kaplan, A.J. Pesce.: Clinical Chemistry, Third edition, Mosby, 1996, 712-715.
6. Henry’s Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22<sup>nd</sup> Edition, 2011, 560.

Дата издания: 08. 2015.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

##### PZ CORMAY S.A.

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

08/15/08/15