

# ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ «BULK»

## CORMAY IBC "bulk"

Кат. №: 2-105

Дата випуску інструкції: 08-2015



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

Назва набору  
CORMAY IBC "bulk"

Кат. №  
2-105

### ВСТУП

Залізо є найбільш поширеним мікроелементом в організмі. ТІВС (зв'язуюча здатність загального заліза) - це кількість заліза, яку трансферин сироватки може зв'язувати, коли його сайти зв'язування заліза повністю насичені. Вимірювання рівня ТІВС корисно при діагностиці патологічних станів, пов'язаних з метаболізмом заліза.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Сироватка містить залізо-зв'язуючий білок трансферин, який зазвичай насичується іонами Fe<sup>3+</sup> до приблизно однієї третини від його здатності. Для насичення трансферину, сироватку або плазму обробляють надлишком заліза. Незв'язане залізо осаджується карбонатом гідроксиду магнію. Після центрифугування зразка та визначення іонів заліза в отриманому супернатанті визначається зв'язуюча здатність заліза з трансферином (ТІВС). Під час розрахунку слід враховувати коефіцієнт розведення.

### РЕАГЕНТИ

#### Пакування

#### CORMAY IBC "bulk"

1 - РОЗЧИН ДЛЯ САТУРАЦІЇ  
2-КАРБОНАТ ГІДРОКСИДУ МАГНІЯ

2 x 400 мл  
1 x 160 г

#### Приготування і стабільність Реагенту

Рреагенти готові до використання.  
Рреагенти при зберіганні при 15-25 °С стабільні до дати терміну придатності, зазначеного на упаковці.

#### Концентрації в тесті

Хлорид заліза 5 мг/л  
Гідроксид карбонату магнію 0.2 г/мл сироватки  
стабілізатори 1 г/л

#### Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Для визначення концентрації заліза в супернатанті рекомендується використання Liquick Cor-FERRUM (Кат. № 3-247, 3-257, 3-258, 3-323, 3-292).
- Забруднений скляний посуд є головним джерелом помилок. Рекомендується використання одноразового пластикового посуду. Скляний посуд повинен бути витриманий протягом декількох годин в розчині 2M HCl, а потім ретельно промитий дистильованою водою.

#### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- центрифуга;
- діагностичний набір для визначення концентрації заліза (наприклад, Liquick Cor-FERRUM);
- автоматичний аналізатор або фотометр при 550 нм
- термостат при температурі 37 °С;
- загальне лабораторне обладнання.

#### ЗРАЗКИ

Сироватка без слідів гемолізу або гепаринова плазма, зібрані в пластикові пробірки.  
Сироватка повинна бути відокремлена від червоних кров'яних тілець якомога швидше після забору крові.  
Сироватка може зберігатися до 6 годин при 15-25 °С або до 3-х днів при температурі 2-8 °С.  
Тим не менш, рекомендується виконати аналіз з нещодавно зібраними зразками!

### ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані для ручного аналізу та на автоматичному аналізаторі Cobas Mira.

#### Підготовка зразків

Піпетувати в центрифужні пробірки:

Сироватка або плазма 500 мкл  
1-РОЗЧИН ДЛЯ САТУРАЦІЇ 1000 мкл

Добре перемішати, через 5 хвилин додати одну мірну ложку (приблизно 0.1 г) карбонату гідроксиду магнію з пляшки 2-КАРБОНАТ ГІДРОКСИДУ МАГНІЯ, дайте постояти протягом 30 хвилин при кімнатній температурі (збовтувати через кожні 5-10 хвилин). Потім центрифугувати протягом 10 хвилин (приблизно при 3000 об./хвилину). Після центрифугування відокремити прозорий супернатант від осаду і визначити концентрацію заліза відповідно до інструкції для Liquick Cor-FERRUM.

#### Розрахунок

Для обчислення значення ТІВС помножити результат визначення заліза в супернатанті на коефіцієнт розведення (= 3). Для розрахунку ненасиченої залізо-зв'язуючої здатності (UIBC), вміст заліза в сироватці віднімається від ТІВС.

#### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка/плазма	мкг/дл	мкмоль/л
ТІВС	250 - 400	45 - 72

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні діапазони для місцевого населення.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) з кожною серією зразків.

Для калібрування рекомендується СТАНДАРТ ЗАЛІЗА 56 (Кат. № 5-133) або СТАНДАРТ ЗАЛІЗА 112 (Кат. № 5-134).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів, зі зміною номер партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням набору Liquick Cor-FERRUM і автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися, якщо використовується інший інструмент або ручна процедура.

- Чутливість: 3.6 мкг/дл (0.644 мкмоль/л).

- Лінійність: до 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л).

#### Специфічність/Інтерференція

Білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл та мідь до 500 мкг/дл не впливають на результати вимірювань.  
Гемоглобін інтерферує навіть в маленьких кількостях.

#### Точність

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Рівень 1	33.86	0.47	1.39
Рівень 2	317.54	1.76	0.55

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Рівень 1	243.77	1.97	0.81
Рівень 2	65.91	1.39	2.10

#### Порівняння методів

Порівняння між значеннями заліза, отриманими на Biolis 24i Premium з набором CORMAY (y) і на Hitachi 912 з комерційно доступним набором (x) з використанням 102 зразків дало наступні результати:  
 $y = 0.9325x + 7.8482$  мкг/дл;  
 $R = 0.9925$  (R - коефіцієнт кореляції)

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



**ВИРОБНИК**

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віюсенна, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

