

ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ «BULK»

Liquick Cor-dTIBC "bulk"

Кат. №: 2-307

Дата випуску інструкції: 11-2018



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

Назва набору

Liquick Cor - dTIBC 500
Liquick Cor - dTIBC "bulk"

Номер кат.

2-306
2-307

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення загальної здатності зв'язування заліза, призначеного для використання в декількох автоматичних аналізаторах.

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

ВСТУП

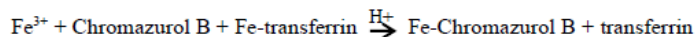
Залізо транспортується як Fe (III), пов'язаний з апотрансферином. Комплекс апотрансферин-Fe (III) називається трансферин. Зазвичай лише приблизно одну третину сайтів зв'язування трансферину займає Fe (III). TIBC (Зв'язуюча здатність загального заліза) - це вимірювання максимальної концентрації заліза, яку трансферин може зв'язувати. Рівні TIBC у сироватці крові залежать від розладів метаболізму заліза, наприклад підвищений рівень TIBC при знижених рівнях заліза є корисним при діагностиці та контролі залізодефіцитної анемії, а також анемії в кінці вагітності. Знижений рівень TIBC може вказувати на такі розлади, як анемія, пов'язана з хронічними запальними розладами, гемохроматоз, інші анемії, таласемія, цироз і злоякісні новоутворення.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

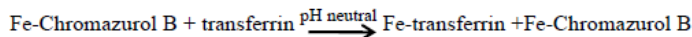
Колориметричний метод, прямиий, з Хромазуолом В.

Аналіз складається з 2 стадій реакції:

1. 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.



2. 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 TIBC у зразку сироватки.



РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-dTIBC 500	Liquick Cor-dTIBC "bulk"
1-dTIBC	3 x 400 мл	—*
2-dTIBC	1 x 300 мл	—*

*об'єм реагенту надрукований на етикетці.

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату стабільні 11 тижнів.

Концентрації компонентів в аналізі

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 реагенти.
- Захищати від впливу світла та повітря, уникати забруднення!
- Забруднені скляні пробірки є найбільшим джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразові пластикові виробки.
- 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.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечно зберігання та використання продукту.

ЗРАЗКИ

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

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

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

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на них доступні за запитом.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк реагенту рекомендується деіонізована вода.

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 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177) залежно від номера партії калібратора.

Для калібрування слід використовувати калібратор та деіонізовану воду. Калібрувальну криву слід будувати кожні 11 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, наприклад, результати позначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора BS-400. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 100 мкг/дл (17,90 мкмоль/л).
- Лінійність:** до 600 мкг/дл (107,4 мкмоль/л). Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0,9 % розчином NaCl, визначення повторити, результат помножити на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференція**
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 вимірювань.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середня [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Рівень 1	322	1.2	0.4
Рівень 2	223	0.8	0.4

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середня [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Рівень 1	357	5.0	1.4
Рівень 2	245	2.4	1.00

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення ТІВС, отриманих на **BS-400** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 149 зразків, дало наступні результати:

$y = 0.9628x + 6.373$ мкг/дл;

$R = 0.960$ (R – коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

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

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

