

ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ ПРЕСТИЖ 24i

PRESTIGE 24i dTIBC

Кат. №: 4-440

Дата випуску інструкції: 04-2021



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 здатності зв'язування заліза, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium і Biolis 30i. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

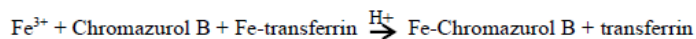
ВСТУП

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.

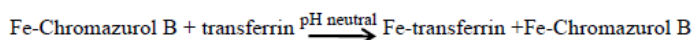
ПРИНЦИП МЕТОДУ

Колориметричний метод, прямий, 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

Вміст набору

	Кат. № 4-223 (24 позиції)	Кат. № 4-440 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 22 мл	1 x 21 мл
2-Реагент	1 x 7.5 мл	1 x 7 мл

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора складає 7 тижнів.

Концентрації 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 реактиви.
- Захищати від впливу світла та повітря, уникати забруднення!
- Забруднені скляні пробірки є найбільшим джерелом помилок. Рекоменується 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.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечно зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

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

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів. Щоб уникнути цього ефекту, тести для визначення загальної здатності зв'язувати залізо слід проводити в окремому порядку (дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER).
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_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 калібрації автоматичного аналізатора Biolis 30i рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Для калібрації автоматичних аналізаторів Prestige 24i та Biolis 24i Premium рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177) в залежності від номера лоту калібратора.

Калібрувальну криву слід будувати кожні 7 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 за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланка):** 13 мкг/дл (2.33 мкмоль/л)
- LoD (Межа визначення):** 21 мкг/дл (3.76 мкмоль/л)
- LoQ (Межа кількісного визначення):** 115 мкг/дл (20.59 мкмоль/л)
- Лінійність:** до 636 мкг/дл (113.84 мкмоль/л)

При більш високих концентраціях розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте 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) n = 20	Середня [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Рівень 1	225	3.91	1.74
Рівень 2	365	4.77	1.31

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення ТІВС, отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **BS-400** (x) для 63 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.0742x - 25.156 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0.987 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



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
www.diameb.ua

