

# ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ АКЦЕНТ-300

## ACCENT-300 dTIBC

Кат. №: 7-365

Дата випуску інструкції: 10-2020



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 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.

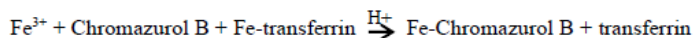
### ВСТУП

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.

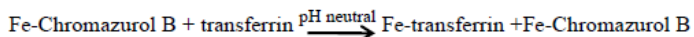
### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Колориметричний метод, прямий, з Хромазуолом В. Аналіз складається з 2 стадій реакції:

- 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.



- 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

1-Реагент	1 x 22 мл
2-Реагент	1 x 6.5 мл

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °С стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора становить 4 тижні.

### Концентрації в тесті

#### 1-Реагент

ацетат натрію	200 ммоль/л
хлорид заліза	0.02 ммоль/л
Хромазуол В	< 0.25 ммоль/л
гексадецилтриметиламоній бромід (СТАВ) консерванти	< 3.0 ммоль/л

#### 2-Реагент

Бікарбонат натрію	325 ммоль/л
буфер, консерванти	

### Попередження і примітки

- Захищати від впливу світла та повітря, уникати забруднення!
- Не заморозувати реактиви.
- 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.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

### БИОЛОГІЧНИЙ 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 °С або до 6 місяців при температурі -20 °С або при -70 °С протягом нескінченного часу.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

### 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: FERRUM - dTIBC, UIBC - dTIBC, CALCIUM - dTIBC, dTIBC - FERRUM, dTIBC - UIBC. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_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 калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) **або** CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат. № 5-175 та 5-177) **залежно від номера партії калібратора**. Як калібратор 0 слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід будувати кожні 4 тижні, 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 ACCENT-300. 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). 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**

<b>Повторюваність</b> (між серіями) n = 10	Середнє [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Рівень 1	191	2.45	1.28
Рівень 2	398	7.05	1.77

<b>Відтворюваність</b> (між днями) n = 20	Середнє [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Рівень 1	332	9.00	2.71
Рівень 2	238	6.16	2.58

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення ТІВС, отриманих на **ACCENT-300** (y) і на **ADVIA 1650** (x) для 53 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.915x + 14.98 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0.957 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

**УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ**

Відповідно до локальних вимог.

**АДАПТАЦІЯ**

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



**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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

