

ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ, ФЕРЕНЕ

UIBC Ferene

Кат. №: **D07340**

Дата випуску інструкції: **21-10-2020**

Версія: **7**



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

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення здатності зв'язування ненасиченого заліза (UIBC) у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах

Реагенти з ATCS*

Кат. №	Вміст набору	Формат
D07320	5 x 100 мл (mL)	4 x 100 мл (mL) R1 + 1 x 100 мл (mL) R2
D07330	5 x 50 мл (mL)	4 x 50 мл (mL) R1 + 1 x 50 мл (mL) R2
D07340	5 x 25 мл (mL)	4 x 25 мл (mL) R1 + 1 x 25 мл (mL) R2
D07350	5 x 10 мл (mL)	4 x 10 мл (mL) R1 + 1 x 10 мл (mL) R2
D86911	5 x 50 мл (mL)	4 x 50 мл (mL) R1 + 2 x 25 мл (mL) R2
D0444917	5 x 62.5 мл (mL)	4 x 62.5 мл (mL) R1 + 1 x 62.5 мл (mL) R2
DA0844	5 x 50 мл (mL)	5 x 40 мл (mL) R1 + 4 x 10 мл (mL) R2
DT1044	4 x 62.5 мл (mL)	4 x 50 мл (mL) R1 + 4 x 12.5 мл (mL) R2
DK0741	5 x 50 мл (mL)	5 x 50 мл (mL) R1 + 1 x 50 мл (mL) R2
DE1844	2 x 62.5 мл (mL)	2 x 50 мл (mL) R1 + 2 x 12.5 мл (mL) R2

*Розширена система очищення каламутності; мінімізує помутніння, викликане ліпемією.

Додатково доступні:

D98485	5 x 3 мл (mL)	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл (mL)	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл (mL)	Контроль норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл (mL)	Контроль норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл (mL)	Контроль норма	Diacon N

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючий (без бланку)/спадаючий (реакція бланку віднята), Ферене.
Термін придатності	18 місяців з дати виробництва
Зберігання	2-8 °C (°C)
Довжина хвилі	600-620 нм (nm), Hg 578 нм (nm), 623 нм (nm)
Температура	37 °C (°C)
Зразок	сироватка, гепаринізована плазма

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення здатності зв'язування ненасиченого заліза (UIBC) у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ [1, 2]

Вимірювання здатності зв'язування ненасиченого заліза (UIBC) у поєднанні з сироватковим залізом є корисним діагностичним інструментом для визначення різних захворювань, пов'язаних з залізом. Сума UIBC і сироваткового заліза дає значення загальної залізоЗв'язуючої здатності (ТІВС). ТІВС являє собою максимальну концентрацію заліза, яку можуть зв'язати білки сироватки крові. Рівні UIBC у сироватці крові варіюються при порушеннях метаболізму заліза, де вміст заліза часто підвищується при дефіциті заліза та знижується при хронічних запальних захворюваннях або злоякісних пухлинах.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Відома концентрація іонів двовалентного заліза, інкубована із зразком, специфічно зв'язується з трансферином на сайтах зв'язування ненасиченого заліза. Залишок незв'язаних іонів двовалентного заліза вимірюється за допомогою реакції ферене. Різниця між кількістю надлишку заліза та загальною кількістю, доданою до сироватки, еквівалентна кількості, зв'язаній із трансферином. Це UIBC зразка.

Fe^{2+} (відомий) + Трансферин \rightarrow Трансферин (Fe^{2+}) + Fe^{2+} (надлишок)

Fe^{2+} (надлишок) + 3 Ферене \rightarrow Залізистий Ферене (комплекс синього кольору)

СКЛАД РЕАГЕНТУ

КОМПОНЕНТИ

Реагент 1

Буфер, pH 8.7	100 ммоль/л (mmol/l)
Сульфат амонію заліза (II)	13 мкмоль/л (μ mol/l)
Тіосечовина	120 ммоль/л (mmol/l)

Реагент 2

Аскорбінова кислота	240 ммоль/л (mmol/l)
Ферене	6 ммоль/л (mmol/l)
Тіосечовина	125 ммоль/л (mmol/l)

КОНЦЕНТРАЦІЯ

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Розчин NaCl (9 г/л (g/l)).
- Клінічний хімічний аналізатор.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Умови:	Захищати від світла! Закрити відразу після використання. Не заморожуйте реагенти! Уникайте забруднення.
Зберігання:	при 2-8 °C (°C)
Стабільність:	до зазначеного терміну придатності

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент 1: Небезпека.
N318: Спричиняє серйозне пошкодження очей.
P280: Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P305+P351+P338: У РАЗІ ПОПАДАННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте полоскання.
P310: Негайно зателефонуйте в токсикологічний центр або до лікаря.
Спеціальне маркування: Містить Додекан-1-ол, етоксильований та спирти, C9-11-iso, C10-rich, етоксильований.
- Реагент 2: ---
Спеціальне маркування: EUN210.



- Використовуйте лише одноразовий матеріал, щоб уникнути забруднення залізом. Промийте скляний матеріал розведеною HCl і великою кількістю дист. води.
- Реагент 1 містить азид натрію (0.95 г/л (g/l)) як консервант. Не ковтати! Уникати потрапляння на шкіру та слизові оболонки!
- У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів із гамапатією можуть дати фальсифіковані результати [7].
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки та вживайте необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з історією хвороби пацієнтів, клінічними обстеженнями та іншими даними.
- Тільки для професійного використання!

ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка, гепаринізована плазма.
Відокремте сироватку/плазму не пізніше ніж через 2 години після забору крові, щоб уникнути гемолізу.

Стабільність [3]:

У сироватці	при 20-25 °C (°C)	5 днів
	при 2-8 °C (°C)	1 місяць
	при -20 °C (°C)	1 місяць
У плазмі	при 2-8 °C (°C)	1 місяць
	при -20 °C (°C)	1 місяць

Заморожувати тільки один раз! Утилізуйте забруднені зразки!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Дозувати в тестові пробірки	Бланк	Калібратор	Зразок
Зразок	-	-	75 мкл (μ l)
Калібратор	-	75 мкл (μ l)	-
Дист. вода	75 мкл (μ l)	-	-
Реагент 1	1000 мкл (μ l)	1000 мкл (μ l)	1000 мкл (μ l)

Перемішайте, через 5 хвилин зчитайте абсорбцію A1. Потім додайте:			
Реагент 2	250 мкл (µl)	250 мкл (µl)	250 мкл (µl)
Перемішайте, рівно через 5 хвилин зчитайте абсорбцію A2. ΔA = [(A2-0.81 A1) зразка або калібратора] - [(A2-0.81 A1) бланку]			

Коефіцієнт 0.81 компенсує зменшення абсорбції шляхом додавання Реагенту 2. Коефіцієнт розраховується наступним чином: (зразок + R1)/загальний об'єм. Ця компенсація необхідна, оскільки використовується великий об'єм зразка.

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути виготовлені за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Розрахунок

3 калібратором:

UIBC [мкг/дл (µg/dL)] = ΔA Зразка/ΔA Калібратора x Концентрація Калібратора [мкг/дл (µg/dL)]

TIBC [мкг/дл (µg/dL)] = UIBC [мкг/дл (µg/dL)] + Залізо [мкг/дл (µg/dL)]
Трансферин [мг/дл (mg/dL)] = 0.7 x TIBC [мкг/дл (µg/dL)]

Перетворення одиниць

UIBC [мкг/дл (µg/dL)] x 0.1791 = UIBC [мкмоль/л (µmol/L)]

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Можна використовувати всі контрольні сироватки зі значеннями заліза, визначеними цим методом.

Ми рекомендуємо контрольну сироватку DIALAB Diacon N.

Кожна лабораторія повинна встановити коригувальну дію у випадку відхилень у відновленні контролю.

Калібрування

Аналіз вимагає використання Калібратора UIBC.

Ми рекомендуємо мультикалібрувальну сироватку DIALAB Dialcal Auto.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення UIBC в діапазоні вимірювань 6-750 мкг/дл (µg/dL) (1-135 мкмоль/л (µmol/L)).

Зразок з рівнем UIBC, що перевищує верхню межу, слід розбавити 1+2 розчином NaCl (9 г/л (g/l)) і результат помножити на 3.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 6 мкг/дл (µg/dL) (1 мкмоль/л (µmol/L)).

ТОЧНІСТЬ

В аналізі n=20	Середнє [мкг/дл (µg/dL)]	SD [мкг/дл (µg/dL)]	CV (%)
Зразок 1	65.8	1.27	1.93
Зразок 2	264	3.62	1.37
Зразок 3	531	8.73	1.64

Між аналізами n=20	Середнє [мкг/дл (µg/dL)]	SD [мкг/дл (µg/dL)]	CV (%)
Зразок 1	170	4.43	2.61
Зразок 2	263	3.61	1.37
Зразок 3	475	6.31	1.33

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Інтерференції відсутні до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл (mg/dl)
Білірубін	60 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	200 мг/дл (mg/dl)
Тригліцериди	2000 мг/дл (mg/dl)
РФ	350 МО/мл (IU/ml)
Мідь	15 мг/дл (mg/dl)
Цинк	15 мг/дл (mg/dl)

Сильний гемоліз інтерферує, оскільки зруйновані еритроцити виділяють залізо.

Для отримання додаткової інформації про інтерферуєчі речовини зверніться до Young DS [6].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між Dialab UIBC Ферене (y) зі значеннями, розрахованими на основі вимірювання трансферину та заліза (x) з використанням 98 зразків, дало такі результати:

$$y = 0.985x - 6.558 \text{ мкг/дл (µg/dL)}; \quad r = 0.993.$$

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Призначені значення калібратора були розроблені простежуваними до вимірювання трансферину та заліза. Таким чином, значення трансферину можна простежити до ERM®-DA470k/IFCC, а значення заліза - до NIST SRM 682.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ [4, 5]*

Беручи до уваги референсні значення заліза та трансферину, для UIBC виходить наступний референсний діапазон:
120-470 мкг/дл (µg/dL) (21-84 мкмоль/л (µmol/L))

*Кожна лабораторія повинна визначити власний референсний діапазон для відповідної популяції, щоб врахувати всі чинники впливу.

ОБМЕЖЕННЯ

Можливе перенесення UIBC, Ферене на реагенти Діоксид вуглецю (PEP-C), Загальний білок у сечі/СМР (пірогалоловий червоний) і Тригліцериди (GPO-PAP). Фактичне перенесення залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

ЛІТЕРАТУРА (Див. оригінал інструкції)



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд,
Хондастрас, Обджект М55,
2351 Вінер-Нойдорф, Австрія
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
www.diameb.ua

