

НЕНАСИЧЕНА ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ СИРОВАТКИ ACCENT-200

ACCENT-200 UIBC

Кат. №: 7-259

Дата випуску інструкції: 06-2024



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 здатності до зв'язування ненасиченого заліза призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 і BS-120.

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

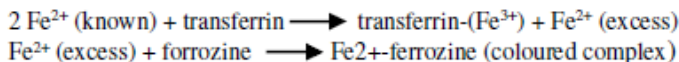
ВСТУП

Загальний вміст заліза в тілі - близько 3-3.5 г (g). З цієї кількості близько 2.5 г (g) міститься в еритроцитах або їх прекурсорах в кістковому мозку. Плазма містить лише близько 2.5 мг (mg) заліза. Залізо транспортується як Fe (III), зв'язане з білком плазми апотрансферином. Комплекс апотрансферин-Fe (III) називається трансферином. Зазвичай тільки близько третини зв'язків заліза з трансферином зайнято Fe (III). Додаткова кількість заліза, яке може зайняти ці зв'язки, є ненасиченою (або латентною) залізозв'язуючою здатністю (UIBC). Сума сироваткового заліза та UIBC представляє загальну залізозв'язуючу здатність (TIBC). TIBC вимірюється по максимуму концентрації заліза, яке може зв'язати трансферин.

Рівні UIBC в сироватці варіюються при розладах метаболізму заліза, коли залізозв'язуюча здатність часто збільшується при залізодефіциті і зменшується при хронічних запальних процесах або злоскісних новоутвореннях чи в процесі гемохроматозу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Прямий, колориметричний метод з феррозином:



У лужному середовищі іони заліза у відомій концентрації інкубуються з сироваткою і специфічно зв'язуються з трансферином по незайнятим з залізом зв'язкам. Залишок незв'язаних іонів заліза вимірюється за допомогою хромогенної реакції.

Різниця між надлишковим залізом і загальною кількістю заліза доданого до сироватки еквівалентна кількості заліза зв'язаного з трансферином. Це і є ненасичена залізозв'язуюча здатність (UIBC) зразка.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	1 x 33 мл (ml)
2-Реагент	1 x 9 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить: 5 тижнів (ACCENT-200), 10 тижнів (ACCENT-M320) або 7 тижнів (ACCENT-S120).

Концентрації в тесті

1-Реагент

буфер (pH 8.4)	0.25 моль/л (mol/l)
сульфат заліза амонію (II)	20 ммоль/л (mmol/l)
тіосечовина	90 ммоль/л (mmol/l)
детергент	0.1%
азид натрію	< 0.1%

2-Реагент

аскорбат натрію	150 ммоль/л (mmol/l)
хлорид натрію	75 ммоль/л (mmol/l)

3-(2-піридил)-5,6-біс(2-[5-фурилсульфонова кислота])-1,2,4-триазин натрієва сіль (ферозин)
консерванти

≥ 10 ммоль/л (mmol/l)
0.3%

Застереження і примітки

- Не заморожувати реагенти.
- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Забруднений скляний посуд є головним джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразовий пластиковий посуд. Скляний посуд слід замочувати на кілька годин в 2M (M) HCl, а потім ретельно змивати дистильованою водою.
- Негативне значення UIBC може бути отримане, коли рівень заліза в сироватці пацієнта перевищує здатність зв'язування трансферину.
- З діагностичною метою визначення UIBC слід проводити одночасно з визначенням заліза. Отриманий результат слід тлумачити по відношенню до результату концентрації заліза та відсоткової насиченості трансферину іонами заліза⁷.
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринізована плазма.

Відокремити сироватку/плазму не пізніше 2 годин після забору крові, щоб уникнути гемолізу. Зразки слід приймати вранці у пацієнтів, оскільки рівень заліза знижується впродовж дня.

Забруднені зразки слід відкинути.

Антикоагулянти, такі як ЕДТА, оксалат та цитрат не повинні використовуватися, оскільки вони зв'язують іони заліза та запобігають реакції з хромогеном⁴.

Сироватка може зберігатися до 3 днів при 20-25 °C (°C), 7 днів при 4-8 °C (°C) або до 1 місяця при -20 °C (°C). Плазма може зберігатися до 7 днів при 4-8 °C (°C) або до 1 місяця при -20 °C (°C)⁴.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При виконанні аналізів на аналізаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S та BS-120 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань. Щоб уникнути цього ефекту, випробування для визначення ненасиченої залізозв'язуючої здатності із застосуванням набору ACCENT-200 UIBC слід проводити **в окремому порядку**, коли це можливо (дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER).

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ^{5,6}

Контрольні значення розраховувались з діапазонів сироваткового заліза (SI) та TIBC, зазначених в літературі, за математичною формулою:

UIBC = TIBC-SI

Орієнтовні значення для UIBC наведено в таблиці нижче:

сироватка/плазма	мкг/дл (µg/dl)	ммоль/л (µmol/l)
жінки	80 - 375	14 - 67
чоловіки	75 - 360	13 - 64

Кожній лабораторії рекомендується розробити власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної партії зразків.

Для калібрування автоматичних аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176). В якості нульового калібратора використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожен тиждень (ACCENT-200) або кожні 3 тижні (ACCENT M320) або кожні 7 тижнів (ACCENT S120), із зміною номера партії реагентів або у разі потреби, наприклад, якщо результати контролю якості перебувають за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися через використання різних інструментів або ручної процедури.

Чутливість

20 мкг/дл (μg/dl) (3.6 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200
26.5 мкг/дл (μg/dl) (4.7 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240

Лінійність

до 450 мкг/дл (μg/dl) (80.6 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200
до 525 мкг/дл (μg/dl) (94 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240

За більш високої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін інтерферує навіть у невеликих кількостях, аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl), мідь до 3.5 мг/дл (mg/dl) і цинк до 15 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначення.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мкг/дл (μg/dl))	SD (мкг/дл (μg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=10	Рівень 1	86.92	2.14	2.46
	Рівень 2	153.11	3.38	2.21
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	80.33	4.80	5.98
	Рівень 2	167.53	4.48	2.67

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мкг/дл (μg/dl))	SD (мкг/дл (μg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=10	Рівень 1	85.42	3.45	4.04
	Рівень 2	148.73	2.25	1.51
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	79.3	3.93	5.0
	Рівень 2	157.2	4.27	2.7

Порівняння методів

Порівняння значень UIBC отриманих на **ACCENT-200** (y) і на **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 63 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.957x + 10.655 \text{ мкг/дл (μg/dl);}$$

$$R = 0.992 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень UIBC отриманих на **ACCENT MC240** (y) та **BS-400** (x) з використанням 57 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 0.9992x + 5.0163 \text{ мкг/дл (μg/dl);}$$

$$R = 0.994 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
3. Guder Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46.
4. Perrotta, G., Iron and Iron-Binding Capacity, In: Pesce, A.J., Kaplan, L.A. eds., Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, St. Louis, 1258 - 1261, 1987
5. Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
6. Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th ed. St. Louis, p. 306. 2014
7. Schreiber WE. „Iron and Porphyrin Metabolism” in Pesce, A.J., Kaplan, L.A. editors. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. Mosby Inc., an affiliate of Elsevier Inc., St. Louis, 755-770, 2010.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

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 В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

