



Набір реагентів для визначення загальної залізов'язувальної здатності

REF TIBC291L
TIBC291H

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення загальної залізов'язувальної здатності в сироватці або плазмі крові. Метод сатурації-преципітації. Для in vitro діагностики.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Сироватковий трансферин насичається надлишком Fe^{3+} , а нез'язана частина осаджується карбонатом магнію. Потім визначається загальна кількість заліза. Різниця між загальною залізов'язувальною здатністю (ЗЗЗЗ) і залізом сироватки дає ненасичену залізов'язувальну здатність.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Залізо є компонентом великої кількості ферментів. Міоглобін, м'язовий білок, а також печінка містять залізо. Залізо необхідне для виробництва гемоглобіну, молекули, яка транспортує кисень у складі еритроцитів. Сироваткове залізо майже завжди супроводжується вимірюванням ЗЗЗЗ та позначає наявні залізов'язувальні ділянки сироватки. Ми можемо виявити високі рівні при залізодефіцитній анемії. Їхній дефіцит може бути пов'язаний з гемохроматозом, цирозом печінки або гепатитом. Відмінності день у день є досить помітними у здорових людей^{1,5,6}. Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі результату одного аналізу; слід враховувати результати клінічного обстеження та інших лабораторних досліджень.

РЕАГЕНТИ

R1 Сатуруючий розчин	Розчин заліза 500 $\mu\text{g}/\text{dl}$ (мкг/дл)
R2 Преципітуючий агент	Карбонат магнію

ДОДАТКОВІ РЕАГЕНТИ

Супернатант буде оброблено відповідно до інструкцій визначення заліза:
Залізо Феррозін

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

Стабільність: 20 d (д)* при температурі 2-8°C або 48 h (год) при 15-25°C. Захищати від світла.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати при температурі 2-8°C.

Всі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці, за умови зберігання щільно закритими при температурі 2-8°C та захисту від світла та контамінації під час використання.

Не використовувати реагенти з простроченим терміном придатності.

Ознаки псування реагентів:

- наявність частинок та каламутність.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Центрифуга

- Стандартне лабораторне обладнання^(примітка 1).

ЗРАЗКИ

Сироватка або гепаринізована плазма крові. Стабільність зразка: залізо стабільне 7 d (д) при 2-8°C.

Методика

1. Піпетувати в пробірки:

Зразок (ml (мл))	0,5
R1 сатуруючий розчин	1,0

2. Добре перемішайте та інкубуйте протягом 10 min (хв) при кімнатній температурі (15-25°C).

3. Додайте в кожную пробірку:

(*) R2 Преципітуючий агент (повну ложку)	3
--	---

(*) Порошок: Додайте, використовуючи закрити ложку. (Дозування: приблизно 70 mg (мг)).

4. Добре перемішайте та інкубуйте протягом 10 min (хв) при кімнатній температурі (15-25°C)..

5. Центрифугуйте 15 min (хв) при 3000 r/min (об/хв).

6. Обережно зберіть супернатант і виміряйте концентрацію заліза^(примітка 2). Див. додаткові реагенти.

РОЗРАХУНОК

Розрахунки вказані у вкладиші для визначення заліза.

ЗЗЗЗ = концентрація заліза в супернатанті x 3 (коефіцієнт розведення)

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для моніторингу за характеристиками роботи дослідження рекомендуються наступні контрольні сироватки: SERACONTROL N (норма) і SERACONTROL P (патологія). Якщо контрольні значення знаходяться за межами визначеного діапазону, перевірте аналізатор, реагенти та калібратор. Кожна лабораторія має встановити власні схеми контролю якості та корегувальні дії у випадку, якщо контролю не відповідають прийнятним допустимим відхиленням.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка або плазма крові:

200 - 400 µg/dl (мкг/дл) \cong 36-72 µmol/l (мкмоль/л)

Референтні значення є орієнтовними, оскільки кожна лабораторія має встановити власні референтні діапазони

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

Діапазон вимірювань

Від межі виявлення 3 µg/l (мкг/л) до межі лінійності 100 µg/l (мкг/л). Якщо отримані результати перевищують межу лінійності, розведіть зразок з фізіологічним розчином у співвідношенні 1:2 та помножьте результати на 2.

Прецизійність

	Внутрішньосерійна (n=20)	
Середнє значення (µg/l (мкг/л))	367	567
SD	2,82	9,43
CV (%)	0,77	1,66

Міжсерійна (n=20)		
	359	565
	7,16	9,46
	1,99	1,67

Чутливість

1 µg/dl (мкг/дл) = 0,00026 А.

Точність

Результати, отримані з використанням реагентів Gesan (y), не мали системних розбіжностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Характеристики роботи залежать від аналізатора, що використовується

Інтерференція

Гемолізовані зразки слід відкидати, оскільки еритроцити містять залізо, отже, рівень заліза в сироватці буде помилково підвищений¹. Перелік препаратів та інших речовин, які впливають на визначення заліза, описані в публікаціях Янга^{3,4}.

Примітка

1. Рекомендується використовувати одноразові матеріали. При використанні скляного посуду матеріал слід вимочити протягом 6 h (год) у розведеній HCl (20% v/v), потім ретельно промити дистильованою водою і висушити перед використанням.

2. Супернатант є стабільним до 1 h (год) при кімнатній температурі. Якщо помутніє, центрифугуйте ще раз.

3. **GESAN має адаптації для деяких автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них доступні за запитом.**

Бібліографія

1. Baadenhuijsen H et al. Modification in Ramsay's method for correct measurement of total iron-binding capacity. Clin. Chim 1988; (175): 9-16.

2. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.

3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.

4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.

6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
 IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	 REF	Номер за каталогом
 2°C	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mezzara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТТ), Італія
 LOT	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

TIBC_instr1_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

