

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον προσδιορισμό της ολικής σιδηροδεσμευτικής ικανότητας σε ορό σε αυτοματοποιημένους χημικούς αναλυτές. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only**

Εισαγωγή

Η ολική σιδηροδεσμευτική ικανότητα (TIBC) είναι η μέτρηση της ικανότητας των πρωτεϊνών του ορού, κατά βάση της τρανσφερίνης, να δεσμεύουν τον σίδηρο. Είναι η μέγιστη συγκέντρωση σιδήρου που μπορούν να δεσμεύσουν οι πρωτεΐνες του ορού.

Σε συνδυασμό με την ολική συγκέντρωση σιδήρου στον ορό, η TIBC χρησιμοποιείται στη διάγνωση και τη θεραπεία της σιδηροπενικής αναιμίας, άλλων διαταραχών του μεταβολισμού του σιδήρου και χρόνιων φλεγμονωδών διαταραχών. Ως δείκτης διατροφικής κατάστασης, η TIBC ορού είναι αυξημένη στην ανεπάρκεια σιδήρου και μειωμένη σε αναιμία που οφείλεται σε χρόνια νόσο.

Αρχή της εξέτασης

Βήμα 1: Στο δείγμα ορού προστίθεται το αντιδραστήριο 1 (R1), ένα όξινο ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει χλωριούχο σίδηρο και μια χρωστική που δεσμεύει τον σίδηρο. Το χαμηλό pH του R1 απελευθεώνει σίδηρο από την τρανσφερίνη. Στη συνέχεια, ο σίδηρος σχηματίζει ένα έγχρωμο σύμπλεγμα με τη χρωστική. Στο τέλος αυτού του πρώτου βήματος, το έγχρωμο σύμπλεγμα αναπαριστά τόσο τον σίδηρο ορού όσο και την περίσσεια σιδήρου που περιέχεται ήδη στο R1.

Βήμα 2: Στη συνέχεια προστίθεται το αντιδραστήριο 2 (R2), ένα ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα, το οποίο αλλάζει το pH και έχει ως αποτέλεσμα μεγάλη αύξηση στη συγκέντρωση της τρανσφερίνης για τον σίδηρο. Η τρανσφερίνη του ορού δεσμεύει γρήγορα τον σίδηρο συλλέγοντάς τον από το σύμπλεγμα της χρωστικής και του σιδήρου. Η μείωση που παρατηρείται στην απορρόφηση του έγχρωμου συμπλέγματος χρωστικής-σιδήρου είναι ευθέως ανάλογη της ολικής σιδηροδεσμευτικής ικανότητας του δείγματος ορού.

Αντιδραστήρια

Το αντιδραστήριο 1 (R1) περιέχει: 166 μmol/L Chromazurol B, 735 μmol/L στρεπμιδης, 16 μmol/L χλωριούχου σιδήρου, οξικό ρυθμιστικό διάλυμα, σταθεροποιητές και συντηρητικά.

Το αντιδραστήριο 2 (R2) περιέχει: 338 mmol/L διπτανθρακικού νατρίου, ρυθμιστικό διάλυμα, σταθεροποιητές και συντηρητικά.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια Direct TIBC, R1 και R2, είναι έτοιμα για χρήση.

Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

Το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν φυλάσσεται στους 2-8°C.

Προφυλάξεις

Το Direct TIBC Kit προορίζεται για *in-vitro* διαγνωστική χρήση. Πρέπει να λαμβάνονται οι φυσιολογικές προφυλάξεις για τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

- Μην καταπίνετε το αντιδραστήριο και μην εκτελείτε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα.
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδων.
- Όλα τα δείγματα και οι μάρτυρες που υποβάλλονται σε εξέταση πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικοί παράγοντες. Οι γενικές προφυλάξεις που ισχύουν στις εγκαταστάσεις σας πρέπει να τηρούνται για τον χειρισμό και την απόρριψη υλικών κατά τη διάρκεια της εξέτασης και μετά από αυτή.

Αποθήκευση και συλλογή δείγματος

- Προτιμάται η χρήση δείγματος ορού. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΛΑΣΜΑ.
- Πρέπει να πραγματοποιείται διαχωρισμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων στα δείγματα και τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως.

- Εάν το δείγμα δεν μπορεί να υποβληθεί αμέσως σε ανάλυση ή εάν μεταφερθεί σε εργαστήριο αναφοράς, ο ορός πρέπει να διαχωριστεί από τα κύτταρα αμέσως μετά τη συλλογή.
- Μετά τον διαχωρισμό του από τα κύτταρα, ο ορός μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία 2-8°C ή σε θερμοκρασία -20°C για έως και έναν μήνα. Ο ορός μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου (22-28°C) για έως και δύο εβδομάδες.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Γενικός εργαστηριακός εξοπλισμός.

Direct TIBC Calibrator Set, αριθμός καταλόγου I7517-CAL.

Βαθμονόμηση

Το Direct TIBC Calibrator Set είναι απαραίτητο για τη βαθμονόμηση, ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας του σετ βαθμονομητή για οδηγίες. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή για την απόδοση και τη συχνότητα της βαθμονόμησης, χρησιμοποιώντας δείγματα ελέγχου ποιότητας σε κάθε ανάλυση για την επαλήθευση του ικανοποιητικού αποτελέσματος της βαθμονόμησης. [Τα αποτελέσματα που εκφράζονται σε μg/dL μπορούν να μετατραπούν σε μmol/L με πολλαπλασιασμό επί 0,179]

Διαδικασία αυτοματοποιημένων αναλυτών

| | |
|--|--------------------|
| Μήκος κύματος: | 660 nm |
| Θερμοκρασία: | 37°C |
| Τρόπος λειτουργίας: | Τελικό σημείο |
| Χρόνος αντίδρασης βήμα 1: | 5 λεπ |
| Χρόνος αντίδρασης βήμα 2: | 7,5 λεπ |
| Δείγμα: Αντιδραστήριο 1: Αντιδραστήριο 2 Λόγος | 4:50 (R1): 15 (R2) |
| Π.χ.: Όγκος δείγματος: | 16 μL |
| Όγκος αντιδραστηρίου 1 (R1): | 200 μL |
| Όγκος αντιδραστηρίου 2 (R2): | 60 μL |

Η δοκιμασία προσδιορισμού μπορεί να εκτελεστεί σε διάφορους αυτοματοποιημένους χημικούς αναλυτές. Λεπτομέρειες διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Όλα τα δεδομένα απόδοσης που περιλαμβάνονται στο παρόν λήφθηκαν με τη χρήση αναλυτή COBAS Fara II®.

Υπολογισμός αποτελεσμάτων

Το όργανο υπολογίζει αυτόματα τα αποτελέσματα.

Ποιοτικός έλεγχος

Για τη διασφάλιση επαρκούς ποιοτικού ελέγχου, οι φυσιολογικοί και μη φυσιολογικοί μάρτυρες με τιμές που προέκυψαν κατόπιν δοκιμασίας προσδιορισμού πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση ως άγνωστα δείγματα:

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως ορίζεται από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστηρίου.
- Μετά από εκτέλεση προληπτικής συντήρησης ή αντικατάσταση σημαντικού στοιχείου.
- Με κάθε βαθμονόμηση.

Εάν τα αποτελέσματα των μαρτύρων είναι πάνω από το ανώτερο όριο ή κάτω από το κατώτερο όριο του καθορισμένου εύρους τιμών, υποδεικνύεται ότι η δοκιμασία προσδιορισμού ενδέχεται να είναι εκτός ελέγχου.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστώνται οι παρακάτω διορθωτικές ενέργειες:

- Επαναλάβετε τη διαδικασία με τους ίδιους μάρτυρες.
- Εάν τα επαναληπτικά αποτελέσματα μαρτύρων είναι εκτός ορίων, παρασκευάστε φρέσκο ορό μάρτυρα και επαναλάβετε τη διαδικασία με τους μάρτυρες.
- Εάν τα αποτελέσματα εξακολουθούν να είναι εκτός ελέγχου, εκτελέστε εκ νέου βαθμονόμηση με φρέσκο βαθμονομητή και, στη συνέχεια, επαναλάβετε τη διαδικασία με τους μάρτυρες.
- Εάν τα αποτελέσματα εξακολουθούν να είναι εκτός ελέγχου, εκτελέστε βαθμονόμηση με φρέσκο αντιδραστήριο και, στη συνέχεια, επαναλάβετε τη διαδικασία με τους μάρτυρες.
- Εάν τα αποτελέσματα εξακολουθούν να είναι εκτός εύρους, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη ή με τον τοπικό σας διανομέα.

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Direct TIBC

Γραμμικότητα

Η μέθοδος Direct TIBC κατέδειξε γραμμικότητα μεταξύ 70 και 700 µg/dL TIBC. Δείγματα άνω των 700 µg/dL πρέπει να αραιώνονται με 0,9% w/v εργαστηριακό φυσιολογικό ορό

Ορθότητα

Συνολικά 125 δείγματα ορού με συγκεντρώσεις TIBC που κυμαίνονταν μεταξύ 95 – 554 µg/dL υποβλήθηκαν σε ανάλυση με τη δοκιμασία προσδιορισμού Direct TIBC και με μια εμπορικά διαθέσιμη μέθοδο TIBC που βασίζεται στον μαγνητικό διαχωρισμό.

Από την ανάλυση παλινδρόμησης των αποτελεσμάτων προέκυψε $y = 1,05 (x) - 5,4$, όπου y = η μέθοδος Direct TIBC και x = μαγνητική μέθοδος, και συντελεστής συσχέτισης (r) 0,987.

Ακρίβεια

Δύο επίπεδα TIBC υποβλήθηκαν σε εξέταση με τη χρήση υλικού ποιοτικού ελέγχου Bio-Rad Multiquant®. Σε μελέτες ακρίβειας εντός της ανάλυσης και μεταξύ των αναλύσεων (επτά ημέρες) προέκυψαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

| Ακρίβεια εντός της ανάλυσης (N=25) | | |
|------------------------------------|-----------|-----------|
| | Επίπεδο 1 | Επίπεδο 2 |
| Μέση τιμή (µg/dL) | 250 | 446 |
| S.D (µg/dL) | 9,0 | 8,2 |
| c.v. (%) | 3,6 | 1,8 |

| Ακρίβεια μεταξύ των αναλύσεων (N=25) | | |
|--------------------------------------|-----------|-----------|
| | Επίπεδο 1 | Επίπεδο 2 |
| Μέση τιμή (µg/dL) | 247 | 451 |
| S.D (µg/dL) | 9,5 | 10,4 |
| c.v. (%) | 3,8 | 2,3 |

Αναμενόμενες τιμές

250-450 µg/dL

Καθώς αυτά τα εύρη τιμών διαφέρουν ανάλογα με τους διαφορετικούς πληθυσμούς, συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του αναμενόμενο εύρος.

Περιορισμοί

- Χρησιμοποιώντας φυσιολογικούς ορούς (μέση τιμή TIBC: περίπου 350 µg/dL), πολλές ουσίες υποβλήθηκαν σε εξέταση για πιθανές παρεμβολές. Οι παρακάτω ουσίες ΔΕΝ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗ, όπως καταδεικνύεται μέσω του συστηματικού σφάλματος κάτω του 5% στα όρια που αναφέρονται:

| | | |
|-------------------|---------------------|-----------------------|
| Χολερυθρίνη | έως και τουλάχιστον | 32 mg/dL |
| Χαλκός | έως και τουλάχιστον | 3 mg/dL |
| Ψευδάργυρος | έως και τουλάχιστον | 250 µg/dL |
| Νικέλιο | έως και τουλάχιστον | 500 µg/dL |
| Χρώμιο | έως και τουλάχιστον | 5 µg/dL |
| Cuprimine | έως και τουλάχιστον | 250 µg/dL Δεξτρανικός |
| σίδηρος (Imferon) | έως και τουλάχιστον | 1430 µg/dL |
| Αιμοσφαιρίνη | έως και τουλάχιστον | 500 mg/dL |
| Τριγλυκερίδια | έως και τουλάχιστον | 1300 mg/dL |

- Το ασκορβικό οξύ κατέδειξε συστηματικό σφάλμα κάτω του 5% στα έως και 10 mg/dL και κάτω του 10% στα έως και 20 mg/dL. Ποσότητα ασκορβικού οξέος άνω των 20 mg/dL προκαλεί σημαντικά μειωμένα αποτελέσματα TIBC.
- Το Desferal κατέδειξε συστηματικό σφάλμα κάτω του 5% στα έως και 11,5 µg/mL και θετικό συστηματικό σφάλμα κάτω του 10% στα έως και τουλάχιστον 23 µg/mL. Ποσότητα Desferal άνω των 250 µg/mL προκαλεί σημαντικά μειωμένα αποτελέσματα TIBC.
- Ποσότητα σιδήρου άνω των 460 µg/dL (θειικός σίδηρος) προκαλεί σημαντικά μειωμένα αποτελέσματα TIBC.
- Ο ορός είναι το συνιστώμενο δείγμα. Μην χρησιμοποιείτε πλάσμα.

Βιβλιογραφία

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1999.
- NCCLS. Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity; Proposed Standard, NCCLS Document H17-P. Wayne, PA: NCCLS, Vol. 10, No. 4; 1990.
- Gambino R., et al. The Relation Between Chemically Measured Total Iron-Binding Capacity Concentrations and Immunologically Measured Transferrin Concentrations in Human Serum. Clin. Chem. 43: 2408-2412, 1997.



Θαυμαστικό

Προειδοποιητική λέξη: Προειδοποίηση

Δηλώσεις κινδύνου

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

Δηλώσεις προφύλαξης - Πρόληψη

Πλύνετε σχολαστικά το πρόσωπό σας, τα χέρια σας και τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά τον χειρισμό. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για μάτια/πρόσωπο. Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για μάτια/πρόσωπο.

Δηλώσεις προφύλαξης - Αντίδραση

Ειδική αντιμετώπιση (βλ. συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην παρούσα ετικέτα) ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.

Εάν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε

Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε

γιατρό

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι

Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό

Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε

Δηλώσεις προφύλαξης - Αποθήκευση

Καμία

Δηλώσεις προφύλαξης - Απόρριψη

Καμία

Κίνδυνοι που δεν ταξινομούνται διαφορετικά (HNOC)

Δεν εφαρμόζεται

Άγνωστη τοξικότητα

Το 8,4148% του μείγματος αποτελείται από συστατικά άγνωστης τοξικότητας

Αντιδραστήριο 2:

Καμία

REF I7517



Παρασκευάζεται για την
HORIBA Instruments Incorporated
5449 Research Drive
Canton, MI 48188



Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 06/22 P803-I7517-01

Χρήση έως (EEEE-MM-HH) Παρτίδα και κωδικός παρτίδας Αριθμός καταλόγου Παρασκευαστής In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν Όρια θερμοκρασίας

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Σήμανση CE Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή