

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον προσδιορισμό της ολικής σιδηροδεσμευτικής ικανότητας σε ορό στον αναλυτή Yumizen C560. **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 απελευθερώνει 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 συγγένεια 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 σετρίμιδης, 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. Όταν τοποθετηθεί στον αναλυτή είναι σταθερό για 30 ημέρες.

## Προφυλάξεις και κίνδυνοι

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 μάτρες 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.

### Κίνδυνοι:

**R1:** Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δερματικά εγκαύματα/ερεθισμός του δέρματος (Κατηγορία 2), Σοβαρές οφθαλμικές βλάβες/ερεθισμοί (Κατηγορία 2A)

**Δηλώσεις κινδύνου:** H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος, H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

**Δηλώσεις προφύλαξης:** **Πρόληψη:** P264: Πλύνετε καλά το δέρμα σας μετά τον χειρισμό. P280: Να φοράτε προστατευτικά/γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **Αντιδραση:** P362: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.

P332 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του ΔΕΡΜΑΤΟΣ: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. P337 + P313: ΕΑΝ δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **Φύλαξη:** Όχι Απόρριψη: Καμία

**R2:** Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**Εικονόγραμμα και προειδοποιητική λέξη:** Δεν απαιτείται.

**Δηλώσεις κινδύνου:** Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**Δηλώσεις προφύλαξης:** Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-I7517) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 734-487-8300.**



Προειδοποιητική λέξη:  
Προειδοποίηση

## 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. Ωστόσο, ο ορός μπορεί να αποθηκευτεί στους 2-8°C, ή στους -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

Αναλυτής Yumizen C560

Direct TIBC Calibrator Set (Αριθμός καταλόγου: I7517-CAL)

Chemistry Controls (Αριθμός καταλόγου: C7592-100)

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Direct TIBC

## 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  $\mu\text{g/dL}$  μπορούν να μετατραπούν σε  $\text{mmol/L}$  με πολλαπλασιασμό επί το 0,179]. Οι μελέτες για τη σταθερότητα της βαθμονόμησης έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

## Ποιοτικός έλεγχος

Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της εξέτασης πρέπει να παρακολουθείται συμπεριλαμβάνοντας ορούς μάρτυρα με γνωστές συγκεντρώσεις TIBC σε κάθε δοκιμασία προσδιορισμού. Αυτοί οι μάρτυρες πρέπει να περνούν από όλη τη διαδικασία και να υποβάλλονται σε επεξεργασία ακριβώς όπως τα δείγματα ορού του ασθενούς. Η ανάκτηση τιμών μάρτυρα εντός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους πρέπει να είναι τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση της απόδοσης της δοκιμασίας προσδιορισμού.

## Επίδοση

- Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 77-694  $\mu\text{g/dL}$  TIBC.
- Συσχέτιση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	TIBC
N	116
Μέση τιμή TIBC ( $\mu\text{g/dL}$ )	408,27
Εύρος ( $\mu\text{g/dL}$ )	83,0-685,0
Τυπική απόκλιση	168,89
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,967 + 7,45x$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9535

- Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.<sup>12</sup>

Δείγμα	Εντός της ημέρας		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	254,8	394,9	639,7
Τυπική απόκλιση	2,9	2,3	1,5
Συντελεστής διακύμανσης (%)	1,1%	0,6%	0,2%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	251,6	392,2	641,5
Τυπική απόκλιση	9,5	13,0	4,6
Συντελεστής διακύμανσης (%)	3,8%	3,3%	0,7%

- Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπισ. 95%) = 2  $\mu\text{g/dL}$

## Αναμενόμενες τιμές

250-450  $\mu\text{g/dL}$

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: περ. 400  $\mu\text{g/dL}$ ), οι παρακάτω ουσίες υποβλήθηκαν σε εξέταση για πιθανές παρεμβολές μέσω προσθήκης και παρουσίασαν απόκλιση κάτω του 10% τουλάχιστον στα δεδομένα όρια:  
Χολερυθρίνη έως και 25,6  $\text{mg/dL}$   
Αιμοσφαιρίνη έως και 500  $\text{mg/dL}$   
Τριγλυκερίδια έως και 700  $\text{mg/dL}$   
Χρησιμοποιώντας φυσιολογικούς ορούς (μέση τιμή TIBC: περ. 350  $\mu\text{g/dL}$ ), οι παρακάτω ουσίες υποβλήθηκαν σε εξέταση για πιθανές παρεμβολές μέσω προσθήκης και παρουσίασαν απόκλιση κάτω του 5% τουλάχιστον στα δεδομένα όρια:  
Χαλκός έως και 3  $\text{mg/dL}$   
Ψευδάργυρος έως και 250  $\mu\text{g/dL}$   
Νικέλιο έως και 500  $\mu\text{g/dL}$   
Cuprimine έως και 250  $\mu\text{g/dL}$   
Imferon (ως σίδηρος) έως και 1430  $\mu\text{g/dL}$   
Ποσότητα ασκορβικού οξέως άνω των 20  $\text{mg/dL}$  προκαλεί σημαντικά μειωμένα αποτελέσματα TIBC.  
Το Desferal παρουσίασε απόκλιση κάτω του 5% έως και 11,5  $\mu\text{g/mL}$  και κάτω του 10% έως και τουλάχιστον 23  $\mu\text{g/mL}$
- Ο ορός είναι το συνιστώμενο δείγμα, μην χρησιμοποιείτε πλάσμα.

## Βιβλιογραφία

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> 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.
- Starr RT. Use of an Alumina Column in Estimating Total Iron-Binding Capacity. Clin. Chem. 26: 156-158, 1980.
- 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.
- Αριθμός διπλώματος ευρεσιτεχνίας 6.627.448.

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	TIBC	κατ.:	228	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Direct TIBC			Πλήρης ονομασία:	TIBC
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Αρνητική
Πρωτεύον κύμα:	660			Δευτερεύον κύμα:	
Μονάδα:	μg/dL			Δεκαδικό	0
Χρόνος τυφλού:	47	49		Χρόνος αντίδρασης:	80 82
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	9,3 uL	-- uL	-- uL	R1:	120 uL -- uL
Μειωμένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	72 uL -- uL
Αυξημένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4:	-- uL -- uL
<b>Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης</b>					
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	77	694	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγεμμού αντιδραστήριου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Direct TIBC

## ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

<b>Ορισμός βαθμονομητή</b>						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*			
Ημ. Λήξης:	*					
<b>Περιστρεφόμενος δίσκος</b>		<b>Θέση</b>				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
<b>Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση</b>						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. Λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	TIBC	0	μg/dL
TIBC Cal 1	*	*	*	TIBC	*	μg/dL
TIBC Cal 2	*	*	*	TIBC	*	μg/dL
<b>Ρύθμιση βαθμονόμησης</b>						
Χημ.:	TIBC					
<u>Ρυθμίσεις βαθμονόμησης</u>						
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό πολλαπλών σημείων					
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		2			
<u>Αποδεκτά όρια</u>						
Χρόνος βαθμ.:	336	Ώρα				
Διαφ. κλίσης:	--	SD:	--			
Ευαισθησία :	--	Επαναληψιμότητα:	--			
Συντ. προσδ.:	--					
<u>Αυτόματη βαθμ.</u>						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

\* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

**REF** 14-17517-384



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



### 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.

Παρασκευάζεται από 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



### Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	<b>LOT</b> Παρτίδα και κωδικός παρτίδας	<b>REF</b> Αριθμός καταλόγου
Παρασκευαστής	Όρια θερμοκρασίας	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
<b>IVD</b> In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν <b>Rx Only</b> : Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή		