

## Przeznaczenie

Do stosowania w oznaczaniu całkowitej zdolności wiązania żelaza w surowicy w analizatorze Yumizen C560. **Rx Only.**

## Wstęp

Całkowita zdolność wiązania żelaza (TIBC) jest miarą zdolności białek surowicy, głównie transferyny, do wiązania żelaza. Jest to maksymalne stężenie żelaza, jakie mogą związać białka surowicy.

Wraz z całkowitym stężeniem żelaza w surowicy TIBC jest stosowany w diagnostyce i leczeniu niedokrwistości z niedoboru żelaza, innych zaburzeń metabolizmu żelaza oraz przewlekłych chorób zapalnych. Jako wskaźnik stanu odżywienia, TIBC w surowicy wzrasta przy niedoborze żelaza i zmniejsza się przy niedokrwistości spowodowanej chorobą przewlekłą.

## Zasada metody

**Krok 1:** Do próbki surowicy dodaje się odczynnik 1 (R1), kwaśny bufor zawierający barwnik wiążący żelazo i chlorek żelazowy. Niskie pH R1 uwalnia żelazo z transferyny. Żelazo następnie tworzy barwny kompleks z barwnikiem. Barwny kompleks na końcu tego pierwszego etapu reprezentuje zarówno żelazo w surowicy, jak i nadmiar żelaza już obecny w R1.

**Krok 2:** Odczynnik 2 (R2), następnie dodaje się bufor obojętny, zmieniając pH i powodując duży wzrost powinowactwa transferyny do żelaza. Transferyna w surowicy szybko wiąże żelazo, usuwając je z kompleksu barwnik-żelazo. Obserwowany spadek absorbancji barwnego kompleksu barwnik-żelazo jest wprost proporcjonalny do całkowitej zdolności wiązania żelaza przez próbkę surowicy.

## Odczynniki

Odczynnik 1 (R1) zawiera: 166  $\mu\text{mol/L}$  chromazurolu B, 735  $\mu\text{mol/L}$  cetrymidu, 16  $\mu\text{mol/L}$  chlorku żelazowego, bufor octanowy, stabilizatory i środki konserwujące.

Odczynnik 2 (R2) zawiera: wodorowęglan sodu 338  $\text{mmol/L}$ , bufor, stabilizatory i środki konserwujące.

## Przygotowanie odczynnika

Dostarczone odczynniki Direct TIBC, R1 i R2, są gotowe do użycia.

## Przechowywanie i stabilność odczynnika

Odczynnik jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-8°C. Po umieszczeniu na pokładzie odczynnik jest stabilny przez 30 dni.

## Środki ostrożności i zagrożenia

Zestaw Direct TIBC jest przeznaczony do diagnostyki in vitro. Należy zachować zwykłe środki ostrożności przy obchodzeniu się z odczynnikami laboratoryjnymi.

1. Nie połykać odczynnika, nie pipetować ustami.
2. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
3. Nie mieszać odczynników o różnych numerach serii.
4. Wszystkie badane próbki i kontrole należy uznać za potencjalnie zakaźne. Podczas obchodzenia się z materiałami i ich usuwania w trakcie i po badaniu należy stosować uniwersalne środki ostrożności, które mają zastosowanie w danej placówce.

## Zagrożenia:

**R1:** Klasyfikacja zagrożeń: Działanie żrące/drażniące na skórę (kategoria 2), Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy (kategoria 2A)

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H315: Działa drażniąco na skórę, H319: Działa drażniąco na oczy

Zwroty wskazujące środki ostrożności: **Zapobieganie:** P264: Dokładnie umyć skórę po użyciu. P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. **Reagowanie:** P362: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem. P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można to łatwo zrobić. Kontynuuj płukanie. P332 + P313: W PRZYPADKU podrażnienia SKÓRY: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P337 + P313: JEŚLI podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. **Przechowywanie:** Brak **Utylizacja:** Brak

**R2:** Klasyfikacja zagrożeń: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Piktogram i hasło ostrzegawcze: Nie wymagane.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-I7517) dostępną pod numerem telefonu 734-487-8300.



Hasło ostrzegawcze:  
Ostrzeżenie

## Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Próbką z wyboru jest surowica. NIE UŻYWAĆ OSOCZA.
2. próbki należy oddzielić od krwinek czerwonych i niezwłocznie poddać analizie. Surowicę można jednak przechowywać w temperaturze 2-8°C lub -20°C przez okres do jednego miesiąca. Serum można przechowywać w temperaturze pokojowej (22-28°C) przez dwa tygodnie.

## Materiały wymagane, niedostarczane

Analizator Yumizen C560

Direct TIBC Calibrator Set (Numer katalogowy: I7517-CAL)

Chemistry Controls (Numer katalogowy: C7592-100)

# Pointe Direct TIBC Reagent Set

## Kalibracja

Do kalibracji wymagany jest zestaw kalibratora Direct TIBC; instrukcje znajdują się w ulotce dołączonej do zestawu kalibratora. Postępuj zgodnie z wytycznymi producenta przyrządu dotyczącymi wydajności i częstotliwości kalibracji, używając próbek kontroli jakości przy każdym przebiegu, aby zweryfikować zadowalającą kalibrację. [Wyniki wyrażone w  $\mu\text{g/dL}$  można przeliczyć na  $\mu\text{mol/L}$  mnożąc przez 0,179]. Badania stabilności kalibracji wykazały, że krzywa kalibracji będzie stabilna przez co najmniej 14 dni.

## Kontrola jakości

Wiarygodność wyników testu należy monitorować, włączając surowice kontrolne o znanym stężeniu TIBC do każdego testu. Kontrole te należy poddać procesowi i traktować w taki sam sposób, jak próbki surowicy pacjenta. Otrzymywanie wartości kontrolnych w ustalonym dopuszczalnym zakresie powinno być kryterium stosowanym przy ocenie działania testu.

## Charakterystyka

1. Zakres testu: 77-694  $\mu\text{g/dL}$  TIBC.
2. Korelacja: przeprowadzono badanie pomiędzy Yumizen C560 i podobnym analizatorem przy użyciu tej metody, w wyniku czego uzyskano następujące dane:

Metoda	TIBC
N	116
Średnie TIBC ( $\mu\text{g/dL}$ )	408.27
Zakres ( $\mu\text{g/dL}$ )	83.0-685.0
Odchylenie standardowe	168.89
Regresja	$y = 0.967 + 7.45$
Współczynnik korelacji	0.9535

3. Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.<sup>12</sup>

Próbka	W ciągu dnia			Całkowita		
	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20	40	40	40
Średnia	254.8	394.9	639.7	251.6	392.2	641.5
Odchylenie standardowe	2.9	2.3	1.5	9.5	13.0	4.6
Współczynnik wariancji (%)	1.1%	0.6%	0.2%	3.8%	3.3%	0.7%

4. Czulość: granica wykrywalności 2 SD (95% Conf) = 2  $\mu\text{g/dL}$

## Wartości oczekiwane

250 – 450  $\mu\text{g/dL}$

Ponieważ zakresy te różnią się w zależności od populacji, zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny oczekiwany zakres.

## Ograniczenia

1. Używając normalnych surowic (średnia TIBC: ok. 400  $\mu\text{g/dL}$ ), zbadano następujące substancje pod kątem możliwych interferencji i wykazano mniej niż 10% odchylenia dla:  
Bilirubina do 25,6 mg/dL  
Hemoglobina do 500 mg/dL  
Trójglicerydy do 700 mg/dL  
Używając normalnych surowic (średnia TIBC: ok. 350  $\mu\text{g/dL}$ ), zbadano następujące substancje pod kątem możliwych interferencji i wykazano mniej niż 5% odchylenia dla:  
Miedź do 3 mg/dL  
Cynk do 250  $\mu\text{g/dL}$   
Nikiel do 500  $\mu\text{g/dL}$   
Kuprymina do 250  $\mu\text{g/dL}$   
Imferon (jako żelazo) do 1430  $\mu\text{g/dL}$   
Ascorbinian w stężeniu większym niż 20 mg/dl kwasu askorbinowego powoduje znaczne obniżenie wyników TIBC.  
Desferal wykazał mniej niż 5% odchylenia do 11,5  $\mu\text{g/ml}$  i mniej niż 10% odchylenia do co najmniej 23  $\mu\text{g/ml}$
1. Preferowaną próbką jest surowica, nie używać osocza.

## Piśmiennictwo

1. Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1999.
2. NCCLS. Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity; Proposed Standard, NCCLS Document H17-P. Wayne, PA: NCCLS, Vol. 10, No. 4; 1990.
3. Starr RT. Use of an Alumina Column in Estimating Total Iron-Binding Capacity. Clin. Chem. 26: 156-158, 1980.
4. 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.
5. U.S. Patent Number 6,627,448.

**PARAMETRY CHEMICZNE**

Chem:	TIBC	Nr.:	228	Typ próbki:	Surowica
Nazwa chem:	Całkowita zdolność wiązania żelaza			Wydruk:	TIBC
Rodzaj reakcji:	Punktu końcowego			Kierunek reakcji:	Malejąca
I dł. fali:	660			II dł fali:	
Jednostka:	µg/dl			Miejsca dziesiętne:	0
Cykl pomiaru próby ślepej:	47	49		Cykl pomiaru próbki:	80 82
	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	9.3 ul	--- ul	--- ul	R1:	120 ul --- ul
Zmniejszona:	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	72 ul -- ul
Zwiększona:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto powt.		R4:	--- ul --- ul

**Regulacja przesunięcia/nachylenia**

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0		
Zakres liniowości (podstawowy)	77	694	Limit liniowości:
Zakres liniowości (Zwiększony)	---	---	Zużycie substratu:
Zakres liniowości (Zmniejszony)	---	---	Mieszana
Abs R1/próba ślepa:	---	---	absorbancja próby
Pusta odpowiedź:	---	---	ślepej:
Chemia bliźniacza:			Czas
<input type="checkbox"/> Efekt Prozone			odkorkowania:
			Limit alarmu
			odczynnika:
			<input type="checkbox"/> Rozszerzalność liniowa dla
			enzymu
			<input type="checkbox"/> Ocena wskaźnika
			<input type="checkbox"/> Dodanie antygenu
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

