

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea capacității totale de legare a fierului în ser cu ajutorul analizorului Yumizen C560. **Rx Only.**

Introducere

Capacitatea totală de legare a fierului (TIBC) este măsura capacității proteinelor serice, în principal a transferinei, de a lega fierul. Este concentrația maximă de fier pe care o pot lega proteinele serice.

Împreună cu concentrația totală de fier seric, TIBC se utilizează în diagnosticul și tratamentul anemiei cu deficit de fier, a altor tulburări ale metabolismului fierului și a tulburărilor inflamatorii cronice. Ca indice al stării nutriționale, TIBC serică este crescută în deficiența de fier și scade în anemia care se datorează bolii cronice.

Principiul testului

Pasul 1: Reactivul 1 (R1), o soluție tampon acidă care conține un colorant care leagă fierul și clorură ferică este adăugat la proba de ser. pH-ul scăzut al R1 eliberează fier din transferină. Fierul formează apoi un complex colorat cu colorantul. Complexul colorat de la sfârșitul acestui prim pas reprezintă atât fierul seric, cât și fierul în exces deja prezent în R1.

Pasul 2: Se adaugă apoi reactivul 2 (R2), o soluție tampon neutră, schimbând pH-ul și rezultând o creștere mare a afinității transferinei pentru fier. Transferina serică leagă rapid fierul prin extragerea acestuia din complexul colorant-fier. Scăderea observată a absorbantei complexului colorant-fier este direct proporțională cu capacitatea totală de legare a fierului a probei de ser.

Reactivi

Reactivul 1 (R1) conține: 166 μmol/L cromazurol B, 735 μmol/L cetrimidă, 16 μmol/L clorură ferică, soluție tampon acetat, stabilizatori și conservanți.

Reactivul 2 (R2) conține: 338 mmol/L bicarbonat de sodiu, soluție tampon, stabilizatori și conservanți.

Prepararea reactivului

Reactivii Direct TIBC R1 și R2 sunt furnizați gata de utilizare.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

Reactivul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă dacă este depozitat la 2-8°C. După amplasarea în instrument, reactivul este stabil timp de 30 de zile.

Precauții și pericole

Setul Direct TIBC este pentru diagnostic in vitro. Trebuie respectate precauțiile normale pentru manipularea reactivilor de laborator.

1. Nu ingerați reactivul, nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura.
2. Evitați contactul cu pielea și ochii.
3. Nu amestecați reactivii cu numere de lot diferite.
4. Toate speciunile și soluțiile de control testate trebuie considerate potențial infecțioase. Trebuie utilizate măsurile de precauție universale aplicate în unitatea dumneavoastră pentru manipularea și eliminarea materialelor în timpul testării și după testare.

Pericole:

R1: Clasificarea pericolelor: Corodarea/iritarea pielii (Categorie 2), Leziuni oculare grave/iritarea ochilor (Categorie 2A)

Fraze de pericol: H315: Provoacă iritarea pielii, H319: Provoacă iritarea gravă a ochilor.

Fraze de precauție: **Prevenire:** P264: Spălați bine pielea după manipulare. P280: Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. **Reacție:** P362: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P302 + P352: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. P305 + P351 + P338: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU

OCHII: Clătiți cu apă cu atenție timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă puteți face acest lucru cu ușurință. Continuați clătirea. P332 + P313: ÎN CAZ de iritare a pielii: Consultați medicul. P337 + P313: ÎN CAZUL în care iritația ochilor persistă:

Consultați medicul. **Depozitarea:** Nu există **Eliminarea:** Nu există

R2: Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă și cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Fraze de pericol: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Fraze de precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-I7517) disponibilă prin apel la 734-487-8300.

Depozitarea și recoltarea speciunelor

1. Serul este speciunul preferat. **NU UTILIZAȚI PLASMĂ.**
2. Probele trebuie separate de globulele roșii și analizate imediat. Totuși, serul poate fi depozitat la 2-8°C sau la -20°C până la o lună. Serul poate fi depozitat la temperatura camerei (22-28°C) timp de două săptămâni.

Materiale necesare, dar nefurnizate

Analizorul Yumizen C560

Set de soluții de calibrare Direct TIBC (număr catalog: I7517-CAL)

Soluții de control chimic (număr catalog: C7592-100)



Cuvânt de avertizare:
Avertizare

Pointe Direct TIBC

Set de reactivi

Calibrarea

Setul de soluții de calibrare Direct TIBC este necesar pentru calibrare; consultați prospectul setului de soluții de calibrare pentru instrucțiuni. Respectați recomandările producătorului instrumentului cu privire la efectuarea și frecvența calibrării, folosind probele pentru controlul calității la fiecare procesare pentru a verifica calibrarea corespunzătoare. [Rezultatele exprimate în $\mu\text{g/dL}$ pot fi transformate în $\mu\text{mol/L}$ prin înmulțirea cu 0,179]. Studiile privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 14 zile.

Controlul calității

Fiabilitatea rezultatelor testelor trebuie monitorizată prin utilizarea serurilor de control cu concentrații TIBC cunoscute în cadrul fiecărei procesări. Aceste soluții de control trebuie utilizate pe parcursul procesului și tratate în același mod ca probele de ser ale pacientului. Recuperarea valorilor soluțiilor de control în intervalul acceptabil definit ar trebui să fie criteriul utilizat în evaluarea performanței testului.

Performanță

- Interval test: 77-694 $\mu\text{g/dL}$ TIBC.
- Corelare: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

Metodă	TIBC
N	116
Media TIBC ($\mu\text{g/dL}$)	408,27
Interval ($\mu\text{g/dL}$)	83,0-685,0
Abaterea standard	168,89
Analiza regresiei	$y = 0,967 + 7,45$
Coefficient de corelare	0,9535

- Precizie: S-au realizat studii de precizie în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹²

Probă	În cursul zilei			Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20	40	40	40
Medie	254,8	394,9	639,7	251,6	392,2	641,5
Abaterea standard	2,9	2,3	1,5	9,5	13,0	4,6
Coefficient de variație (%)	1,1%	0,6%	0,2%	3,8%	3,3%	0,7%

- Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 2 $\mu\text{g/dL}$

Valori așteptate

250 – 450 $\mu\text{g/dL}$

Întrucât aceste intervale variază între populații diferite, recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval așteptat.

Limitări

- Folosind seruri normale (media TIBC: aproximativ 400 $\mu\text{g/dL}$), următoarele substanțe au fost testate pentru posibile interferențe prin adăugare și au demonstrat o abatere mai mică de 10% cel puțin în limitele date:
 - Bilirubină până la 25,6 mg/dL
 - Hemoglobină până la 500 mg/dL
 - Trigliceride până la 700 mg/dLFolosind seruri normale (media TIBC: aproximativ 350 $\mu\text{g/dL}$), următoarele substanțe au fost testate pentru posibile interferențe prin adăugare și au demonstrat o abatere mai mică de 5% cel puțin în limitele date:
 - Cupru până la 3 mg/dL
 - Zinc până la 250 $\mu\text{g/dL}$
 - Nichel până la 500 $\mu\text{g/dL}$
 - Cuprimină până la 250 $\mu\text{g/dL}$
 - Imferon (sub formă de fier) până la 1430 $\mu\text{g/dL}$Ascorbatul cu valori peste 20 mg/dL de acid ascorbic determină scăderea semnificativă a rezultatelor TIBC.
Desferal a demonstrat mai puțin de 5% abatere până la 11,5 $\mu\text{g/mL}$ și mai puțin de 10% abatere până la cel puțin 23 $\mu\text{g/mL}$.
- Serul este proba preferată, nu utilizați plasmă.

Referințe

- 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.
- 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.
- Nr. brevet SUA 6627448.

PARAMETRI CHIMICI

Chem:	TIBC	Nr.:	228	Tip probă:	Ser	
Chimie:	Capacitate totală de legare directă a fierului			Denumire:	TIBC	
Tip reacție:	Punct final			Direcție reacție:	Negativ	
Undă primară:	660			Undă secundară:		
Unitate:	µg/dL			Zecimal	0	
Timp martor:	47	49			Timp reacție:	80 82
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant	
Standard:	9,3 uL	--- uL	--- uL	R1: 120 uL	--- uL	
Redus:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: 72 uL	-- uL	
Crescut:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL	
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată			R4: --- uL	--- uL
Ajustare pantă/decalaj						
Pantă: 1		Decalaj: 0				

Interval linearitate (Standard)	77	694	Limită linearitate:		
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:		
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:		
Absorbanță martor R1:	---	---	Timp fără capac		
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:		
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară		
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă			<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:		
PC:	ABS:				

Pointe Direct TIBC

Set de reactivi

PARAMETRI CALIBRARE

Definire soluție de calibrare						
Soluție de calibrare: *	Nr. lot: *					
Data expirării: *						
Carusel	Poz					
Carusel probă 1	*					
Carusel probă 2						
Carusel probă 3						
Reactiv/Calibrare						
<u>Soluție de calibrare</u>	<u>Poz</u>	<u>Nr. lot</u>	<u>Data expirării</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unitate</u>
Apă	A	*	*	TIBC	0	µg/dL
TIBC Cal 1	*	*	*	TIBC	*	µg/dL
TIBC Cal 2	*	*	*	TIBC	*	µg/dL
Configurare calibrare						
Chem:	TIBC					
<u>Setări calibrare</u>						
Model matematic:	Liniar cu mai multe puncte					
Factor:	Repetări: 2					
<u>Limite de acceptanță</u>						
Timp Cal:	336	Oră				
Dif. pantă:	---	SD:	---			
Sensibilitate:	---	Repetabilitate:	---			
Coef. Deter:	---					
<u>Calib. automată</u>						
<input type="checkbox"/> Flacon schimbat	<input type="checkbox"/> Lot schimbat	<input type="checkbox"/> Timp Cal				

Se recomandă testarea zilnică a două niveluri ale materialului de control.
* Indică parametrul definit de utilizator.

REF 14-I7517-384



Produs de
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Reprezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Legendă simboluri



A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)



Cod lot și serie



Număr catalog



Producător



Limite de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnostic *In vitro*

Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală