

## Zastosowanie

Do stosowania w oznaczaniu całkowitej zdolności wiązania żelaza w surowicy w automatycznych analizatorach biochemicznych. Wyłącznie do diagnostyki in vitro. **Rx Only**

## Wprowadzenie

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.

TIBC wraz z całkowitym stężeniem żelaza w surowicy 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 działania testu

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. Zaobserwowany spadek absorbancji barwnego kompleksu barwnik-żelazo jest wprost proporcjonalny do całkowitej zdolności wiązania żelaza przez próbkę surowicy.

## Odczynniki

Odczynnik 1 (R1) zawiera: 166 µmol/L chromazurolu B, 735 µmol/L cetrymidu, 16 µmol/L chlorku żelazowego, bufor octanowy, stabilizatory i środki konserwujące.

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

## Przygotowanie odczynnika

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

## Przechowywanie i stabilność

Odczynnik jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-8°C.

## Środki ostrożności

Zestaw Direct TIBC jest przeznaczony do diagnostyki in vitro. Należy zachować zwykle środki ostrożności przy pracy z odczynnikiem 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.

## Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Próbką z wyboru jest surowica. **NIE UŻYWAĆ OSOCZA.**
2. Próbki należy oddzielić od krwinek czerwonych i niezwłocznie poddać analizie.

3. Jeżeli próbka nie może być niezwłocznie zanalizowana lub jest transportowana do laboratorium referencyjnego, surowicę należy oddzielić od komórek natchmiast po pobraniu.

4. Po oddzieleniu od komórek surowicę można przechowywać w temperaturze 2-8°C lub w temperaturze -20°C przez okres do jednego miesiąca. Serum można przechowywać w temperaturze pokojowej (22-28°C) przez dwa tygodnie.

## Materiały wymagane, niedostarczone

Ogólne wyposażenie laboratorium.

Zestaw kalibratora Direct TIBC, numer katalogowy I7517-CAL.

## 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 µg/dL można przeliczyć na µmol/L mnożąc przez 0,179]

## Procedura dla analizatorów automatycznych

|  |                     |
|--|---------------------|
| Długość fali:                          | 660 nm              |
| Temperatura:                           | 37°C                |
| Typ:                                   | Punkt końcowy       |
| Czas reakcji krok 1:                   | 5 min               |
| Czas reakcji krok 2:                   | 7.5 min             |
| Próbka: Odczynnik 1: Odczynnik 2 Ratio | 4:50 (R1) : 15 (R2) |
| Np.: Objętość próbki:                  | 16 µL               |
| Odczynnik 1 (R1) obj.:                 | 200 µL              |
| Odczynnik 2 (R2) obj.:                 | 60 µL               |

Test można przeprowadzić na różnych automatycznych analizatorach biochemicznych. Szczegóły dostępne na życzenie.

Wszystkie zawarte tutaj dane dotyczące wydajności uzyskano przy użyciu analizatora COBAS Fara II®.

## Obliczanie wyniku

Analizator automatycznie oblicza wyniki.

## Kontrola Jakości

Aby zapewnić odpowiednią kontrolę jakości, normalne i nieprawidłowe kontrole z oznaczonymi wartościami powinny być analizowane jako nieznanne próbki:

- Co najmniej raz dziennie lub zgodnie z ustaleniami laboratorium.
- Kiedy używany jest nowy odczynnik.
- Po wykonaniu konserwacji zapobiegawczej lub wymianie krytycznego elementu.
- Po każdej kalibracji.

Wyniki kontroli spadające powyżej górnej granicy lub poniżej dolnej granicy ustalonego zakresu wskazują, że test nie działa prawidłowo.

**W takich sytuacjach zalecane są następujące działania naprawcze:**

- Powtórz te same kontrole.
- Jeśli powtarzane wyniki kontroli wykraczają poza granice, przygotuj świeżą surowicę kontrolną i powtórz kontrole.
- Jeśli wyniki nadal są poza kontrolą, skalibruj ponownie świeżym kalibratorem, a następnie powtórz kontrole.
- Jeśli wyniki nadal są poza kontrolą, wykonaj kalibrację przy użyciu świeżego odczynnika, a następnie powtórz kontrole.
- Jeśli wyniki nadal są poza zakresem, skontaktuj się z pomocą techniczną lub lokalnym dystrybutorem.

## Liniowość

Metoda Direct TIBC wykazała liniowość między 70 a 700 µg/dL TIBC. Próbkę powyżej 700 µg/dL należy rozcieńczyć laboratoryjnym roztworem soli fizjologicznej o stężeniu 0,9% w/v

## Dokładność

W sumie 125 próbek surowicy o stężeniach TIBC w zakresie od 95 do 554 µg/dl zbadano za pomocą testu Direct TIBC i dostępnej na rynku metody TIBC opartej na separacji magnetycznej.

Analiza regresji wyników dała  $y = 1,05(x) - 5,4$ , gdzie  $y$  = metoda Direct TIBC i  $x$  = metoda magnetyczna, a współczynnik korelacji ( $r$ ) wyniósł 0,987..

## Precyzja

Zbadano dwa poziomy TIBC, stosując materiał do kontroli jakości Bio-Rad Multiqual®. Badania precyzji w obrębie serii i między seriami (siedem dni) dały następujące wyniki:

| W serii (N=25) |         |         |
|----------------|---------|---------|
|                | Level 1 | Level 2 |
| Mean (µg/dL)   | 250     | 446     |
| S.D (µg/dL)    | 9.0     | 8.2     |
| c.v. (%)       | 3.6     | 1.8     |

| Całkowita (N=25) |         |         |
|------------------|---------|---------|
|                  | Level 1 | Level 2 |
| Mean (µg/dL)     | 247     | 451     |
| S.D (µg/dL)      | 9.5     | 10.4    |
| c.v. (%)         | 3.8     | 2.3     |

## Wartości oczekiwane

250 – 450 µg/dL

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

## Ograniczenia

- Stosując normalną surowicę (średnia TIBC: ok. 350 µg/dL), przetestowano kilka substancji pod kątem możliwych interferencji. Poniższe NIE ZAKŁÓCAJĄ, jak wykazano przez mniej niż 5% odchylenia od pokazanych limitów:
 

|                   |                |                |
|-------------------|----------------|----------------|
| Bilirubin         | do co najmniej | 32 mg/dL       |
| Copper            | do co najmniej | 3 mg/dL        |
| Zinc              | do co najmniej | 250 µg/dL      |
| Nickel            | do co najmniej | 500 µg/dL      |
| Chromium          | do co najmniej | 5 µg/dL        |
| Cuprimine         | do co najmniej | 250 µg/dL Iron |
| Dextran (Imferon) | do co najmniej | 1430 µg/dL     |
| Hemoglobin        | do co najmniej | 500 mg/dL      |
| Triglycerides     | do co najmniej | 1300 mg/dL     |
- Ascorbinian wykazał mniej niż 5% odchylenia do 10 mg/dl i mniej niż 10% odchylenia do 20 mg/dl. Większe stężenie niż 20 mg/dL kwasu askorbinowego powoduje znaczne obniżenie wyników TIBC.
- Desferal wykazywał mniej niż 5% odchylenia do 11,5 µg/mL i mniej niż 10% odchylenia dodatniego do co najmniej 23 µg/mL. Desferal w stężeniu powyżej 250 µg/ml powoduje znacznie podwyższone wyniki TIBC.
- Żelazo (siarczan żelazawy) większe niż 460 µg/dL powoduje znacznie obniżone wyniki TIBC.

- Preferowaną próbką jest surowica. Nie używaj osocza.

## Piśmiennictwo

- 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.



Wykrzyknik!

Hasło ostrzegawcze: Ostrzeżenie

### Rodzaj zagrożenia

Powoduje podrażnienie skóry  
Powoduje poważne podrażnienie oczu

### Środki ostrożności - Zapobieganie

Dokładnie umyć twarz, ręce i odsłoniętą skórę po użyciu. Nosić rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Nosić ochronę oczu/twarzy.

### Środki ostrożności- Reakcja

Specjalne leczenie (patrz dodatkowe instrukcje pierwszej pomocy na tej etykiecie)  
W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można to łatwo zrobić. Kontynuuj płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:  
Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

### Środki ostrożności - Przechowywanie

Brak danych

### Środki ostrożności - Utylizacja

Brak danych

### Zagrożenia niesklasyfikowane inaczej (HNOG)

Nie dotyczy

### Nieznana toksyczność

8,4148% mieszaniny składa się ze składnika(ów) o nieznannej toksyczności

### Odczynnik 2:

Brak danych

REF I7517



Wyprodukowano przez  
HORIBA Instruments Incorporated  
5449 Research Drive  
Canton, MI 48188



Manufactured for HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

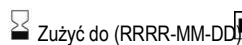
1030 Brussels, BELGIUM

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

## Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

Rev. 06/23 P803-I7517-01-PL



Zużyć do (RRRR-MM-DD) **LOT**  
Zapoznaj się z instrukcją  
użytkowania

Numer LOT

**REF** Numer katalogowy

Producent

**IVD**

In vitro diagnostic medical device



Zakres temperatur

**Rx Only:** Wyłącznie do profesjonalnego  
użytku



Znak CE



Autoryzowany przedstawiciel na Europie