

Ненасыщенная железосвязывающая способность ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0050	R1: 4 x 25 мл, R2: 4 x 6,5 мл, R3 Стандарт: 1 x 4 мл
XSYS0090	R1: 4 x 44 мл, R2: 4 x 11 мл, R3 Стандарт: 1 x 4 мл



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ненасыщенной железосвязывающей способности в сыворотке/плазме человека. Фотометрический тест, с использованием хромогена – феррозина.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Железо находится в сыворотке в комплексе с трансферрином, который является белком, осуществляющим транспорт железа. Трансферрин обнаруживают в цитоплазме многих клеток, где он служит внутриклеточным переносчиком железа. Основной путь обмена железа в организме можно представить в виде замкнутого цикла, в котором железо в составе трансферрина попадает в костный мозг, в клетки-предшественники эритроцитов, где оно включается в молекулу гемоглобина. Зрелые эритроциты циркулируют около 4 мес, после чего метаболизируются. Они захватываются фагоцитами, железо высвобождается из гемоглобина, связывается с трансферрином плазмы, завершая, таким образом, один цикл и запуская новый. Основным резервом железа в организме служит ферритин.

Для определения железа в сыворотке крови был предложен ряд методов.

Самые ранние методы определения железа были основаны на выделении железа из железо-белкового комплекса, осаждением белков, с последующим измерением железа в фильтрате, свободном от белков.

В качестве хромогенов при определении железа использовались: тиоцианат, о-фенантролин, батофенантролин и феррозин.

В 1971 Pjesijl с соавторами предложил метод определения железа с использованием хромогена феррозина, описанный Stookey. Этот метод не требовал осаждения белков и обладал большей чувствительностью, чем предыдущие методы. Настоящий метод, является модификацией метода, разработанного Pjesijl.

В большинстве случаев, определение сывороточного железа и ОЖСС являются необходимыми для постановки диагноза при определении разнообразных нарушений обмена железа. Низкий уровень железа наблюдается при хронической потере крови, недостаточном поступлении железа с пищей и при увеличении потребности в данном элементе: кровотечения, нарушение кишечного всасывания (гастро-интестинальные заболевания, синдром мальабсорбции, беременность), нефрозы, гипотиреозидизм.

Повышение сывороточного железа наблюдаются при разрушении эритроцитов, при снижении синтеза эритроцитов, при гемохроматозе, повреждении печени, дефиците витамина В6, избыточном лечении железом, повторном переливании крови, нефритах, отравлении свинцом.

ОЖСС представляет собой максимальное количество железа, которое могут связать сывороточные белки.

Увеличение ОЖСС может быть связано с увеличением производства апотрансферрина, либо с повышением ферритина, а также при гепатоцеллюлярном некрозе. Снижение ОЖСС может наблюдаться при циррозе печени, при гемохроматозе, как вследствие дефицита ферритина, при нефрозе, обусловленном дефицитом апотрансферрина.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Известное количество ионов железа добавляют в сыворотку в щелочной среде. Ионы железа инкубируются с сывороткой крови и связываются специфически с трансферрином по ненасыщенным железосвязывающим сайтам. Не связавшиеся свободные ионы железа измеряются с помощью феррозинового метода. Разница между количеством ионов железа добавленных и не связавшихся ионов – это ненасыщенная железосвязывающая способность.

Общая железосвязывающая способность равна концентрации сывороточного железа плюс железо ненасыщенной железосвязывающей способности.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1

Трис буфер (pH 8,45) 220 ммоль/л
Железа аммония сульфат 12,1 ммоль/л
Гидроксиламин гидрохлорид 100 ммоль/л

R2

Гидроксиламин гидрохлорид 220 ммоль/л
Феррозин $\geq 3,0$ ммоль/л

R3 Стандарт

Железо 500 мкг/дл (89,5 ммоль/л)

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.

Реагенты светочувствительны. Хранить в тщательно закрытых флаконах, в защищенном от света месте, избегая контаминации реагентов.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма. Использовать в качестве коагулянта только литиевую соль гепарина. Отделите сыворотку/плазму не позднее, чем через 1 час после забора крови, чтобы избежать гемолиза.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

в сыворотке/плазме:

7 дней при 4°C

4 дня при 20–25°C

Загрязненные образцы не использовать.

КАЛИБРОВКА

Мы рекомендуем для калибровки использовать стандарт, входящий в состав набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

РАСЧЕТ

Расчет результата производится автоматически.

ОЖСС = концентрация сывороточного железа + концентрация железа ненасыщенной железосвязывающей способности (мкг/дл, ммоль/л)

(ОЖСС = Железо + НЖСС)

Коэффициент пересчета

мкг/дл x 0,179 = ммоль/л

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

НЖСС: 110–370 мкг/дл, НЖСС: 19,7–66,2 ммоль/л

ОЖСС: 228–428 мкг/дл, ОЖСС: 40,8–76,6 ммоль/л

(ОЖСС = железо + НЖСС)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Эти значения нормальных величин были получены на автоматическом анализаторе серии XL.

Результаты могут отличаться, если определения проводили на другом типе анализатора.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: 12,2 мкг/дл (2,18 ммоль/л)

Линейность: 830 мкг/дл (148,6 ммоль/л)

Пределы определения: 12,2–830 мкг/дл (2,18–148,6 ммоль/л)

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная n = 20	Среднеариф метическое значение (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Образец – 1	366	16,8	4,58
Образец – 2	487	11,5	2,35

Межсерийная n = 20	Среднеариф метическое значение (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Образец – 1	454	16,8	3,69
Образец – 2	234	10,2	4,37

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов НЖСС (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

$y = 1,046 x - 2,626$ (мкг/дл)

$r = 0,990$

СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ВЛИЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Гемоглобин до 100 мкг/дл, Билирубин до 20 мг/дл, Триглицериды до 1250 мг/дл не влияют на результаты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент R1 содержит < 0,7 % гидроксиламина гидрохлорида и классифицируется, как вещество, вызывающее аллергическую реакцию.

Реагент R2 содержит менее 0,1 % азида натрия - классифицируется как очень токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

Реагенты R2 и R3 стандарт содержат 1,5 % гидроксиламина гидрохлорида.

R2 и R3 Стандарт:



Предупреждение

Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H351 Предположительно вызывает рак.

Меры предосторожности:

P202 Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.

P261 Избегать вдыхания паров/аэрозолей.

P280 носить защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз.

P302 + P352 при попадании на кожу: промыть большим количеством воды.

P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0050 XSYS0090	Ненасыщенная железосвязывающая способность ЭРБА Системный Реагент	ФС3 2011/09958	от 14.05.2019

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Test Code	58	58	58	58	58	58
Report Name	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Unit	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	22	10	16
M1 End	16	16	12	22	10	16
M2 Start	34	36	51	63	29	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	-830	-830	-830	-830	-830	-830
Technical Maximum	-12.2	-12.2	-12.2	-12.2	-12.2	-12.2
Y=aX+b						
a=	-1	-1	-1	-1	-1	-1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1
Reagent R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	15	15	15	15	15	15
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	30	30	30	30	30	30
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	5	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	15	15	15	15	15	15
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	110	110	110	110	110	110
Normal-Upper Limit	370	370	370	370	370	370
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	110	110	110	110	110	110
Normal-Upper Limit	370	370	370	370	370	370
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- UIBC-2 10.06.2016>	<A-200- UIBC-2 10.06.2016>	<A-300/600- UIBC-2 10.06.2016>	<A-640- UIBC-2 10.06.2016>	<A-1000- UIBC-2 10.06.2016>	<A-180- UIBC-2 10.06.2016>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Test Code	58	58	58	58	58	58
Report Name	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Unit	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	22	10	16
M1 End	16	16	12	22	10	16
M2 Start	34	36	51	63	29	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	-148.6	-148.6	-148.6	-148.6	-148.6	-148.6
Technical Maximum	-2.18	-2.18	-2.18	-2.18	-2.18	-2.18
Y=aX+b						
a=	-1	-1	-1	-1	-1	-1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1
Reagent R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	15	15	15	15	15	15
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	30	30	30	30	30	30
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	5	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	15	15	15	15	15	15
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	19.7	19.7	19.7	19.7	19.7	19.7
Normal-Upper Limit	66.2	66.2	66.2	66.2	66.2	66.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	19.7	19.7	19.7	19.7	19.7	19.7
Normal-Upper Limit	66.2	66.2	66.2	66.2	66.2	66.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- UIBC-2 10.06.2016>	<ASI-200- UIBC-2 10.06.2016>	<ASI-300/600- UIBC-2 10.06.2016>	<ASI-640- UIBC-2 10.06.2016>	<ASI-1000- UIBC-2 10.06.2016>	<ASI-180- UIBC-2 10.06.2016>

When using IRON Standard:

Blank = 0.9% NaCl

Calibrator = Iron Standard

500 µg/dl (89.5 µmol/l)










Set into relevant rows:

 Instrument factor: a = -1
b = 0

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Goodwin J, Murphy D, Guillemette M: Clin Chem 1966;12:47
2. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W: Clinical Chemistry Principles and Techniques. Hagerstown, MD, Harper & Row, Inc, 1974; 684.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa:WB Saunders Co ; 1995; 376.
4. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements, from two different analytical methods. J Clin Chem Biochem 1983; 21:709-720.
5. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790.
6. Persijn, J. P., et al, Clin. Acta 35.91 (1971).
7. Stookey, L. L., Anal. Chem 42:779 (1970).
8. Weissman, N., Pileggi, V. J., in Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., R.J.Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 692-693 (1974).
9. Young, D.S. et al, Clin Chem. 21: 1D (1975)
10. Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, P.1434 (1984).

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/68/19/1/INT

Date of revision: 4. 9. 2019