

NR REF. 10229-4 4 x 20 ml / 6 ml

CAŁKOWITA ZDOLNOŚĆ WIĄZANIA ŻELAZA (TIBC)

Każdy z pojemników zawiera 20 ml odczynnika R1 i 6 ml odczynnika R2.

PRZEZNACZENIE

Odczynnik TIBC EasyRA służy do ilościowego pomiaru całkowitej zdolności wiązania żelaza (TIBC) w surowicy ludzkiej z użyciem analizatora MEDICA EasyRA®. Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Do stosowania wyłącznie przez profesjonalny personel.

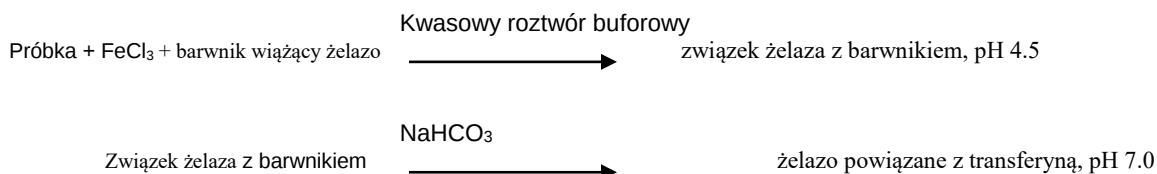
OPIS I OBJAŚNIENIA

Całkowita zdolność wiązania żelaza (TIBC) to badanie laboratoryjne polegające na określeniu maksymalnej ilości żelaza potrzebnego do całkowitego wysycenia białka w surowicy. Razem z badaniem całkowitego stężenia żelaza w surowicy badanie TIBC stosuje się w diagnostyce oraz leczeniu anemii wynikającej z niedoboru żelaza, innych zaburzeń metabolizmu żelaza oraz przewlekłych stanów zapalnych. Jako wskaźnik stanu odżywienia, wartość TIBC odzwierciedla stopień nasycenia żelazem transferyny w surowicy. Poziom TIBC w surowicy jest podwyższony przy niedoborze żelaza i obniżony przy anemii wywołanej chorobą przewlekłą.¹⁻³

ZASADY POSTĘPOWANIA

Krok 1: Odczynnik 1 (R1), kwasowy odczynnik buforowy zawierający barwnik wiążący żelazo oraz chlorek żelaza, dodawany jest do próbki surowicy. Niskie pH odczynnika 1 uwalnia żelazo z transferyny. Uwolnione żelazo tworzy kolorowe związki z barwnikiem. Kolorowy związek uzyskany pod koniec pierwszego kroku odzwierciedla zarówno żelazo w surowicy, jak i dodatkowe żelazo obecne w odczynniku 1.

Krok 2: Następnie dodawany jest odczynnik 2 (R2), neutralny roztwór buforowy, zmieniający pH i powodujący znaczny wzrost powinowactwa transferyny z żelazem. Transferyna w surowicy szybko wiąże się z żelazem obecnym w związku żelaza z barwnikiem. Zaobserwowany spadek absorbancji kolorowego związku żelaza z barwnikiem jest bezpośrednio proporcjonalny do całkowitej zdolności wiązania żelaza przez próbkę surowicy.



ODCZYNNIKI

Odczynnik 1 (R1) zawiera: Chromazurol B, Cetrymid, chlorek żelaza, octan (roztwór buforowy), stabilizatory i środki konserwujące

Odczynnik 2 (R2) zawiera: Wodorowęglan sodu, roztwór buforujący, stabilizatory i środki konserwujące

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk laboratoryjnych w zakresie bezpieczeństwa. (CLSI, GP17-A2).
- Odczynnik zawiera mniej niż 0,1% azydku sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w Karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.
- Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i stanu klinicznego pacjenta.
- Nie używać mytych kuwet.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYWANIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI ODCZYNNIKA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny aż do końca swojego okresu ważności (data podana na etykiecie) pod warunkiem jego przechowywania w temperaturze 2–8°C. Nie należy używać odczynnika, który jest mętny lub zanieczyszczony.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU/STABILNOŚĆ PRÓBEK

- Tylko próbki surowicy NIE UŻYWAĆ OSOCZA.
- Z próbek należy oddzielić czerwone krwinki i szybko poddać analizie.
- Jeśli próbki nie można przeanalizować w krótkim czasie lub jeśli musi zostać przetransportowana do laboratorium referencyjnego, surowica musi zostać oddzielona od komórek krwi natychmiast po pobraniu.
- Zaraz po oddzieleniu od komórek, surowicę można przechowywać w temp. od 2–8°C przez maksymalnie 2 dni lub w temp. -20°C przez maksymalnie miesiąc.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika TIBC (Medica TIBC Reagent Wedge), NR REF. 10229-4

Wymagane materiały dodatkowe

Kalibrator Medica TIBC, NR REF. 10657

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica, NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica – Chemistry & ISE, NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica – Chemistry, NR REF. 10661

Pojemnik ze środkiem myjącym Wash1 (Medica Wash1 Wedge), NR REF. 10680*

* Pojemnik Wash1 jest niezbędny ze względu na interferencje pomiędzy TIBC a innymi badaniami wykonywanymi w analizatorze EasyRA. W razie potrzeby analizator EasyRA automatycznie uruchomi cykl mycia.

Instrukcja użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Korki należy zdjąć dopiero w momencie, kiedy będzie to konieczne, aby zrealizować zadania na liście roboczej. Jeśli nie jest używany, odczynnik powinien być szczelnie zamknięty. Używany w ten sposób odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora chemicznego EasyRA przez liczbę dni zaprogramowaną w module RFID na pojemniku odczynnika (maksymalnie 21 dni).

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze i po zdjęciu korków sprawdzić, czy wewnątrz szyjek pojemników nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, przed przeprowadzeniem badania usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką. Używać oddzielnych wacików lub pipetek do odczynników R1 i R2.

Kalibracja

Kalibrację badania należy przeprowadzić z użyciem kalibratora Medica TIBC, NR REF. 10657. Stężenie TIBC odczytuje się z liniowej standardowej krzywej w oparciu o najmniejsze kwadraty regresji liniowej na 2-punktowej kalibracji. Informacje na temat stężeń, przygotowania, przechowywania oraz użycia znajdują się w ulotce dołączonej do kalibratora. Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 21 dni) programowany jest w układzie scalonym RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

Kontrola jakości

Kontrolę jakości badania surowicy ludzkiej należy przeprowadzać na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie – wtedy, gdy odbywają się testy pacjenta, oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy stosować się do lokalnych i krajowych wytycznych dotyczących kontroli jakości. Nie używać odczynnika, jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi surowicy.

Wyniki

Po zakończeniu badania analizator EasyRA oblicza stężenie TIBC przy 660 nm na dwóch stałych punktach, T1 i T2, w okresie inkubacji oraz oblicza zmianę pomiędzy tymi dwoma odczytami. Po przeprowadzeniu kalibracji wyniki TIBC w nieznanach próbkach są oceniane przy użyciu zapisanej krzywej kalibracyjnej oraz absorbancji zmierzonej w badaniu każdej próbki.

$$\text{TIBC } (\mu\text{g} / \text{dL}) = \frac{[A_{U660T2} - (A_{U660T1} * dF)_{SBk}] - b}{m}$$

Gdzie A_U to wartość absorbancji próbki badanej; SBk to próbka ślepa; ponieważ objętość reakcji ulega zmianie po opóźnionym dodaniu odczynnika R2, obliczenia uwzględniają również współczynnik korekcyjny rozcieńczenia (dF); b to punkt przecięcia krzywej kalibracyjnej, a m to nachylenie krzywej kalibracyjnej.

Przewidywane wartości⁴

Zakres referencyjny dla TIBC w surowicy jest następujący:

250–425 $\mu\text{g/dl}$

Wartości te to wytyczne. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości oczekiwanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz populacjami różnych regionów.

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Analizator EasyRA sygnalizuje każdy wynik powyżej 700 µg/dl jako wysoką liniowość „LH”. W przypadku wybrania przez operatora ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania TIBC do 1400 µg/dl.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Zakres raportowany

Zakres raportowany wynosi od 70 do 700 µg/dl. Rozszerzony zakres wynosi od 70 do 1400 µg/dl przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność / Korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika Medica TIBC (y) w analizatorze EasyRA z tym samym odczynnikiem TIBC (x) w analizatorze Hitachi 911. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze Hitachi 911.

Liczba próbek	83	Zakres próbek	81 do 668 µg/dl
Nachylenie	1,0043	y Przeciecie	-5,4453
Współczynnik korelacji	0,9982	Równanie regresji	$Y = 1,0043 \cdot X - 5,4453$

Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrzserijnej, jak i dokładności całkowitej.

Niedokładność wewnątrzserijna:

Poziom µg/dl	Stand. odchyl. (SD) wewnątrzserijne µg/dl	Współ. zmienności (CV) wewnątrzserijny %
235	5,41	2,30
332	5,92	1,78

Niedokładność całkowita:

Poziom µg/dl	Stand. odchylenie całkowite µg/dl	Współ. zmienności całkowity %
235	6,94	2,95
332	7,15	2,15

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Test liniowy w zakresie od 70 do 700 µg/dl, w oparciu o równanie regresji liniowej $y = 1,0295 \cdot x - 16,442$.

Substancje interferujące (CLSI, EP7-A)

Używając normalnej surowicy (średnia wartość TIBC około 350 µg/dl), interferencja niższa niż 10% uważana jest za „znaczącą”.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla hemoglobiny na poziomie poniżej 1000 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla bilirubiny na poziomie poniżej 32 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla poziomów trójglicerydów do 828 mg/dl (z zastosowaniem Intralipid*).

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla kwasu askorbinowego na poziomie poniżej 8 mg/dl.

*Intralipid jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Pharmacia AB z Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.^{5,6}

PIŚMIENNICTWO

1. Tietz NW (wyd). Podręcznik Clinical Chemistry, wyd. 3. Philadelphia PA: WB Saunders; 1701-1703; 1999.
2. CLSI. Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity; Approved Standard, CLSI Document H17-A. Wayne, PA: NCCLS, Vol. 10, Nr 4; 1998.
3. Gambino R., i in. The Relation Between Chemically Measured Total Iron-Binding Capacity Concentrations and Immunologically Measured Transferrin Concentrations in Human Serum. Clin. Chem. 43: 2408-2412, 1997.
4. Bishop M.L., i in. Clinical Chemistry, Principles, Procedures, Correlations, 5. wydanie, Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, MD (2005).
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests 4. wyd. Washington, DC: AACC Press; 1995.
6. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2. wyd. Washington, DC: AACC Press; 1997.

PARAMETRY OZNACZANIA EASYRA (TIBC)

Długość fali (nm)	660
Typ reakcji	Punkt końcowy
Kierunek reakcji	Spadek
Odczynnik ślepy	Nie
Próba zerowa dla próbki	Tak
Maks. zmiana abs. w pierwszym	nd.
Zmiana	12 min
Czas reakcji	21 dni
Przerwa między kalibracjami (maksymalna)	
Stabilność odczynnika w systemie 21 dni	

Surowica

Objętość próbki (μl)	16
Objętość rozcieńczalnika (μl)	0
Objętość odczynnika R1 (μl)	200
Objętość odczynnika R2 (μl)	60
Miejsca po przecinku (domyślnie)	0
Jednostki (wartości domyślne)	μg/dl
Współczynnik rozcieńczenia	1:1 (rozszerzający zakres pomiaru)
Liniowość	70 do 700 μg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands