

REF 10229-4 4 X 20 мл / 6 мл

## Общая железосвязывающая способность (ТВС)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 20 мл реагента R1 и 6 мл реагента R2.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент ТВС EasyRA предназначен для количественного определения общей железосвязывающей способности в человеческой сыворотке с помощью биохимического анализатора MEDICA EasyRA®. Только для диагностического применения *in vitro*. Только для профессионального применения.

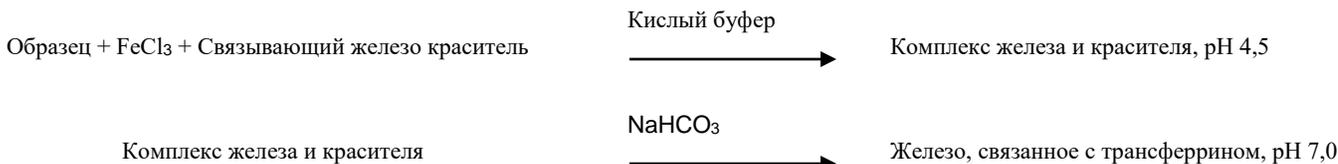
### КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Общая железосвязывающая способность (ТВС) — это мера максимальной концентрации железа, которую способны связать сывороточные белки. В сочетании с общей концентрацией железа в сыворотке ТВС используется в диагностике и лечении железодефицитной анемии, других нарушений метаболизма железа и хронических воспалительных заболеваний. Как показатель состояния питания ТВС отображает степень насыщения трансферрина сывороточным железом. ТВС сыворотки повышается при дефиците железа и понижается при анемии, вызванной хроническим заболеванием.<sup>1-3</sup>

### ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

**Шаг 1.** Реагент 1 (R1), кислый буфер, содержащий связывающий железо краситель и хлорид железа, добавляется в образец сыворотки. Благодаря низкому уровню pH в R1 железо высвобождается из трансферрина. Высвобожденное железо формирует окрашенный комплекс с красителем. Полученный в конце данного первого шага окрашенный комплекс представляет собой сывороточное железо и избышек железа, уже содержащийся в R1.

**Шаг 2.** Затем добавляется нейтральный буфер, реагент 2 (R2), который меняет уровень pH, приводя к значительному повышению сродства трансферрина к железу. Сывороточный трансферрин быстро связывает железо, извлекая его из комплекса железа и красителя. Наблюдаемое уменьшение поглощения окрашенного комплекса железа и красителя прямо пропорционально общей железосвязывающей способности образца сыворотки.



### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

**Реагент 1 (R1) содержит:** хромазурол В, цетримид, хлорид железа, ацетатный буфер, стабилизаторы и консерванты.

**Реагент 2 (R2) содержит:** бикарбонат натрия, буфер, стабилизаторы и консерванты.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При работе с любыми лабораторными реагентами следует соблюдать стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A2).
2. Реагенты содержат менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. См. «Спецификацию по безопасности для получения информации о риске, потенциальной опасности и безопасности».
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте повторно вымытые пробирки.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И ОБЕСПЕЧЕНИЮ СТАБИЛЬНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Данный набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2—8° С. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен.

### СБОР И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

1. ТОЛЬКО ОБРАЗЦЫ СЫВОРОТКИ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЛАЗМУ.
2. Образцы необходимо отделить от эритроцитов и без промедления проанализировать.
3. Если образец невозможно проанализировать без промедления или его перевозят в поверочную лабораторию, сыворотку необходимо отделить от клеток сразу же после сбора.
4. После отделения от клеток сыворотку можно хранить при температуре 2—8° С в течение до 2 дней или при температуре -20° С в течение до одного месяца.

## ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

### Входящие в комплект материалы

Контейнер для реагента TIBC Medica, REF 10229-4

### Необходимые дополнительные материалы

Калибратор Medica TIBC, REF 10657

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень А, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень В, REF 10794

Набор контрольных растворов для теста на точность Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 *или*

Набор для промывки пробозаборника Medica– Chemistry, REF 10661

Контейнер Medica Wash1, REF 10680\*

\*Контейнер Wash1 необходим, поскольку требуется промывка для предотвращения взаимных помех между определением TIBC и другими анализами, которые проводятся в анализаторе EasyRA. При необходимости анализатор EasyRA автоматически запустит цикл промывки.

### Инструкции по применению

Данный набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде. Поместите реагент в отделение для реагентов биохимического анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Снимать колпачок следует только тогда, когда это необходимо для выполнения рабочего списка. Если реагент не используется, держите его плотно закрытым. При использовании таким образом реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента (максимум 21 день).

**Примечание.** Проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор EasyRA. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования. Используйте отдельные чистые тампоны или одноразовые пипетки для R1 и R2.

### Калибровка

Для калибровки анализа необходим калибратор TIBC Medica, REF 10657. Концентрация TIBC рассчитывается по типовой линейной кривой на основании линейной регрессии методом наименьших квадратов при 2-точечной калибровке. См. листок-вкладыш калибратора, чтобы ознакомиться с инструкциями по концентрациям, подготовке, хранению и использованию. Время стабильности калибровки (максимум 21 дней) запрограммировано на чипе RFID на флаконе реагентов. Во всех случаях изменения номера партии реагентов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

### Контроль качества

Следует проводить два уровня контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно, когда проводятся исследования пациента, а также при каждой смене партии реагентов. Если при анализе контрольного материала получены результаты вне допустимого диапазона значений, это может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки выполнения процедуры. При использовании контрольных материалов лаборатория должна соблюдать местные, региональные и государственные нормативы по контролю качества. Не используйте реагент, если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

### Результаты

После завершения анализа анализатор EasyRA рассчитывает концентрацию TIBC при 660 нм в двух фиксированных точках, T1 и T2, во время периода инкубации и определяет изменение между этими двумя показателями. После выполнения калибровки результаты TIBC неизвестных образцов определяются с помощью сохраненной калибровочной кривой и измеренного коэффициента поглощения в анализе каждого образца,

$$\text{TIBC } (\mu\text{g} / \text{dL}) = \frac{[A_{U_{660T2}} - (A_{U_{660T1}} * dF)_{\text{SBlk}}] - b}{m}$$

где  $A_u$  — коэффициент поглощения неизвестного образца; SBlk — пустой образец; учитывая, что объем химической реакции изменяется при более позднем добавлении реагента R2, в расчет включен поправочный коэффициент разведения ( $dF$ );  $b$  — отрезок калибровочной кривой, а  $m$  — коэффициент наклона калибровочной кривой.

### Ожидаемые значения<sup>4</sup>

Референсный спектр значений TIBC в сыворотке следующий:

250—425 мкг/дл

Эти значения носят рекомендательный характер. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и особенностью населения, в каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон ожидаемых значений.

### Ограничения процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Анализатор EasyRA отмечает все результаты свыше 700 мкг/дл как высокую линейность (Linearity High, LH). Если оператор выбирает значок Re-run, образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема пробы. Данная процедура позволяет расширить регистрируемый диапазон анализа ТIBC до 1400 мкг/дл.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет от 70 до 700 мкг/дл. Растянутый диапазон составляет 70—1400 мкг/дл, если используется половина объема образца (раствор 1:1).

### Погрешность/корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для ТIBC (y) в анализаторе EasyRA с характеристиками того же реагента для ТIBC (x) в анализаторе Hitachi 911. Приведенные ниже значения получены в результате однократных измерений в анализаторе EasyRA в сравнении со средним из двух повторных значений, полученных в анализаторе Hitachi 911.

Количество образцов	83	Размах выборки	81—668 мкг/дл
Угловой коэффициент	1,0043	Отрезок, отсекаемый на оси y	-5,4453
Коэффициент корреляции	0,9982	Уравнение регрессии	$Y = 1,0043 \cdot X - 5,4453$

### Погрешность (CLSI, EP5-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень мкг/дл	Станд. откл. внутри серии мкг/дл	Коэф. вариации внутри серии %
235	5,41	2,30
332	5,92	1,78

Общая погрешность:

Уровень мкг/дл	Станд. откл. общей погрешности мкг/дл	Коэф. вариации общей погрешности %
235	6,94	2,95
332	7,15	2,15

### Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейная корреляция в диапазоне 70—700 мкг/дл описывается уравнением линейной регрессии вида:  $Y = 1,0295 \cdot X - 16,442$ .

### Вещества, влияющие на результаты исследования (CLSI, EP7-A)

При использовании нормальных сывороток (средняя ТIBC: приблизительно 350 мкг/дл) интерференция меньше 10% классифицировалась как «отсутствие значимой интерференции».

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений гемоглобина до 1000 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 32 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для уровней концентрации триглицеридов до 828 мг/дл (с использованием Intralipid\*).

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений аскорбиновой кислоты до 8 мг/дл.

\*Интралипид является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях<sup>5,6</sup>.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, ed. 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, No 4; 1998.
3. 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.
4. Bishop M.L., et al. Clinical Chemistry, Principles, Procedures, Correlations, 5<sup>th</sup> edition, Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, MD (2005).
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
6. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.

## ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА EASYRA (TIBC)

Длина волны (нм)	660
Тип реакции	Конечная точка
Направление реакции	Снижение
Пустой реагент	Нет
Пустой образец	Да
Максимальный первый интервал. Отсутствие изменений	Нет данных
Время реакции	12 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	21 день
Автономная стабильность реагента	21 день

### Сыворотка

Объем образца (мкл)	16
Объем растворителя (мкл)	0
Объем реагента R1 (мкл)	200
Объем реагента R2 (мкл)	60
Десятичные знаки (по умолчанию)	0
Единицы (значения по умолчанию)	мкг/дл
Фактор разведения	1:1 (для расширения диапазона измерения)
Линейность	70—700 мкг/дл



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



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