

REF 10229-4 4 x 20mL/6mL

总铁结合力 (TIBC)

楔形瓶，每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 20mL 和 R2 试剂可用量 6mL。

预期用途

EasyRA TIBC 试剂目的是用于通过 Medica EasyRA® 化学分析仪进行人血清中总铁结合力 (TIBC) 的定量测定。仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

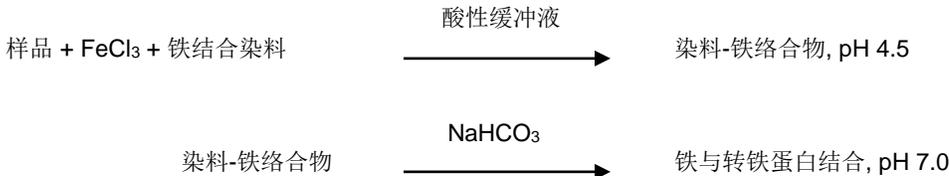
摘要和说明

总铁结合力 (TIBC) 是对血清蛋白可以结合的最大铁浓度的测定。通过与总血清铁浓度相结合，TIBC 用于诊断和治疗缺铁性贫血、其他铁代谢紊乱和慢性炎症性疾病。作为一项营养状况指标，TIBC 反映血清铁的转铁蛋白饱和度。血清 TIBC 在缺铁性贫血中增加，而在由于慢性病引起的贫血中减少。¹⁻³

方法的原理

第 1 步: 试剂 1 (R1) 为含有铁结合染料和氯化铁的酸性缓冲液，加入到血清样品中。R1 的低 pH 值从转铁蛋白中释放铁。所释放的铁与染料生成有色络合物。在第 1 步结束时，该有色络合物代表血清铁和 R1 中已存在的额外铁。

第 2 步: 试剂 2 (R2) 为中性缓冲液，在加入后，改变了 pH 值并导致转铁蛋白对铁的亲和力大幅度增加。血清转铁蛋白从染料-铁络合物提取铁并与之快速结合。观察到的有色染料-铁络合物的吸光度减少与血清样品的总铁结合力成正比。



试剂

试剂 1 (R1) 包含: 铬天青 B、西曲溴铵、氯化铁、醋酸盐缓冲液、稳定剂和防腐剂

试剂 2 (R2) 包含: 碳酸氢钠、缓冲液、稳定剂和防腐剂

安全措施

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范(CLSI, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2 – 8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性

1. 仅血清样品。切勿使用血浆。
2. 样品采集后应分离红细胞并尽快执行分析。
3. 如果样品不能及时分析或将被送往参考实验室，则必须在采集后立即分离红细胞。
4. 在分离红细胞后，血清可于 2 – 8°C 下贮藏达 2 日，或于 -20°C 下贮藏达一个月。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 TIBC 试剂, REF 10229-4

要求的其它化学品

Medica TIBC 校准品, REF 10657

Medica EasyQC®, 化学纯/电解质 A 级, REF 10793

Medica EasyQC, 化学纯/电解质 B 级, REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液, REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级, REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯, REF 10661

Medica 楔形瓶装 Wash1 试剂, REF 10680*

*楔形瓶装 Wash1 试剂用于预防 EasyRA 分析仪上 TIBC 测定与其他测定发生干扰。当需要时, EasyRA 分析仪会自动运行清洗循环。

使用说明

出售品的试剂可即时使用。将试剂放入 EasyRA

分析仪试剂区的试剂盘中。仅当需要运行工作列表时打开盖子。当不用时, 保证试剂密封。以前述方式使用时, 试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区, 在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内 (最长达 21 日) 是稳定的。

注意: 在除去楔形瓶的盖子, 将楔形瓶放在 EasyRA

分析仪上时, 应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫, 用清洁拭子或一次性吸液管除去泡沫, 再执行检测。对 R1 和 R2 试剂, 应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

校准

应使用 Medica TIBC 校准品 (REF 10657) 进行测定校准。TIBC

的浓度从基于两点校准最小二乘法线性回归的线性标准曲线得出。请参考校准组件说明书获得浓度、制备、贮藏和使用说明。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定 (最长达 日)。当试剂批次更改, 或质控值发生偏移时, 则要求进行校准。

质量控制

每天、执行患者检测和每批次更换时, 用两个水平的、加入人血清制备的对照品 (正常对照品和异常对照品) 运行测定。如在质控品的分析中不能获得正常范围值, 则可能表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时, 实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。如果无法达到已知血清对照值, 则不要使用该试剂。

结果

测定完成后, EasyRA 分析仪计算培养期间两个固定点 T1 和 T2 在 660 nm 处的 TIBC

浓度, 并计算这两个读数之间的变化。执行校准后, 未知样品中的 TIBC

结果通过存储的校准曲线和每个样品测定中测得的吸收度来确定。

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

其中 A_U 是未知样品的吸收度值; SBik 是空白样本; 由于反应的体积随 R2 试剂加入而改变, 计算中纳入了一个稀释校正因子 (dF); b 是校准曲线的截距, m 是校准曲线的斜率。

预期值⁴

血清中 TIBC 的参考范围如下:

250–425 $\mu\text{g}/\text{dL}$

这些值用作指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围, 因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

EasyRA 分析仪会将高于 700 µg/dL 的任何结果标记为 "LH"（线性高）。如果操作员选择了 "Re-run"（重新运行）图标，则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 TIBC 试验的可报告范围扩展至 1400µg/dL。

运行特性

可报告范围

可报告范围是 70-700µg/dL。当使用一半样本（1:1 稀释）时，扩展范围是 70-1400µg/dL。

不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica TIBC 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定与类似的 TIBC 测定用试剂 (x) 在 Hitachi 911 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上单次测定与 Hitachi 911 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	83	样本范围	81-668µg/dL
斜率	1.0043	y 截距	-5.4453
相关系数	0.9982	回归方程	$Y = 1.0043 * X - 5.4453$

非精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内非精密度：

水平 µg/dL	批内 SD µg/dL	批内 CV %
235	5.41	2.30
332	5.92	1.78

总非精密度：

水平 µg/dL	总非精密度 SD µg/dL	总非精密度 CV %
235	6.94	2.95
332	7.15	2.15

线性(CLSI, EP6-A)

根据线性回归等式 $Y = 1.0295 * X - 16.442$ ，在 70-700µg/dL 范围呈线性。

干扰物质 (CLSI, EP7-A)

使用正常血清（平均 TIBC：约 350µg/dL），将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白水平达 1000 mg/dL，没有发现显著干扰。

胆红素水平达 32 mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 828 mg/dL（采用 *Intralipid** 法），没有发现显著干扰。

抗坏血酸水平达 8 mg/dL，没有发现显著干扰。

**Intralipid* 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 *Pharmacia AB* 公司的注册商标。

Young（杨）提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表^{5,6}。

参考文献

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, 5th 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.2nd ed. Washington, DC.AACC Press; 1997.

EASYRA 测定参数 (TIBC)

波长 (nm)	660
反应类型	终点
反应方向	减少
空白试剂	否
空白样本	是
第一探测间隔最大吸收度变化	不适用
反应时间	12 分钟
校准间隔时间 (最大)	21 日
试剂在分析仪上稳定性期限	21 日

血清

样本体积 (μl)	16
稀释剂体积 (μl)	0
R1 试剂体积 (μl)	200
R2 试剂体积 (μl)	60
小数位数 (默认值)	0
单位 (默认值)	μg/dL
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	70-700μg/dL