UIBC

Набор для определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) (колориметрический метод)

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
UIB0203	R1 4×20 мл + R2 2×12 мл
UIB0204	R1 4×54 мл + R2 4×16 мл

Назначение

Количественное определение концентрации UIBC in vitro в сыворотке или плазме с помощью фотометра.

Краткая справка

Трансферрин (белок плазмы, ответственный за перенос железа) связывает ионы железа при физиологическом значении pH. Дополнительное количество железа, которое может быть связано, называется ненасыщенной железосвязывающей способностью (UIBC). UIBC обычно определяется прямым насыщением трансферрина при щелочных значениях pH известным, но избыточным количеством железа.

Если при гипохромной анемии и избыточном образовании эритроцитов уровень UIBC возрастает, то низкий уровень UIBC может свидетельствовать о наличии нефритического синдрома, заболевания печени или хронической инфекции.

Метод

Колориметрический метод определения

Принцип реакции

Проба вносится в раствор щелочного буфера/восстановленного железа, содержащий известную концентрацию железа, для насыщения свободных связующих сайтов трансферрина. Свободные ионы Fe2+ взаимодействуют с феррозином с образованием комплекса пурпурного цвета, оптическая плотность которого определяется с помощью спектрофотометра. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации свободных ионов железа. Таким образом, концентрация UIBC вычисляется путем вычитания количества свободного железа из общего количества, внесенного в пробу.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1:	Трис-буфер	200 ммоль/л
	Соль закиси железа и аммония двойная сернокислая (соль Мора)	12 мкмоль/л
	Тиомочевина	30 ммоль/л
	Консервант	0,5 г/л
R2:	Трис-буфер	200 ммоль/л
	Феррозин	2 ммоль/л
	аскорбиновая кислота	25 ммоль/л
	Консервант	1 г/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Все пробы, полученные от человека, должны быть проанализированы на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B, антител к вирусу ВИЧ и антител к вирусу гепатита C. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, пробы следует считать потенциально инфицированными.
3. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
5. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.
6. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.
7. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
8. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.
9. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию

R2: Готов к использованию

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой упаковке при температуре 2-8 ℃ в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 14 дней при хранении в охлажденном виде в анализаторе или в холодильнике.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента для определения UIBC при длине волны 570 нм должна составлять >0,2 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Калибраторы: Калибратор для определения UIBC, № по кат. OSU161
2. Контрольные материалы: Контрольный материал для определения UIBC, № по кат. OQU161
3. Раствор NaCl 9 г/л.
4. Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка пробы

1. В качестве проб может использоваться сыворотка крови или плазма.
2. Стабильность проб:

   7 дней при температуре 2–8 ℃

   4 дня при температуре 15-25 ℃

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	200 µкλ	200 µкλ
Дист. вода	12 µкλ	—
Проба	—	12 µкλ
Перемешать и инкубировать 4 мин при температуре 37 ℃ и определить		

оптическую плотность холостой пробы (холостой пробы А), затем внести:		
Реагент 2	50 µкλ	50 µкλ
Тщательно перемешать при температуре 37 ℃ и определить оптическую плотность (пробы А) вновь через 5 мин .		
ΔA = [A опξаü]- [A холостой пробы]		

Калибровка

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray и раствор 9 г/л NaCl.
2. Прослеживаемость измерений калибратора: Этот метод стандартизован в соответствии с SRM937.
3. Периодичность калибровки: каждые 14 дней

   Рекомендуется проводить калибровку при использовании нового рабочего реагента.

   После замены партии реагентов.

   По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует анализировать контрольный материал одного уровня. Кроме того, необходимо выполнять анализ контрольных материалов в процессе каждой новой калибровки, с каждым новым картриджем реагента, а также после планового технического обслуживания или ремонтных работ в соответствии с руководством по эксплуатации конкретной системы.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать поставляемые дополнительные контрольные материалы. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию UIBC в каждой пробе.

Коэффициент пересчета: м к моль/л x 1 000=ммоль/л

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37 ℃, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	19,7-66,2 µкµξλό/λ

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные, полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray UIBC). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — интерференция

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Полученный результат
Интралипид	500 мг/дл	БЗИ*
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл	БЗИ*
Билирубин	40 мг/дл	БЗИ*
Гемоглобин	400 мг/дл	БЗИ
* БЗИ: без значительной интерференции (в пределах ±10%)		

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	3,0~100 µкµξλό/λ

Если концентрация вещества в пробе превышает 100 µкµξλό/λ, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9), а результат следует умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Самая низкая концентрация UIBC, отличающаяся от нулевого уровня, которую можно определить, ρξρçϋβλ εç 3,0 µкµξλό/λ при степени достоверности 99,7%.

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице. ЕД: µкµξλό/λ

Тип погрешности	Значение 1			Значение 2		
	Среднее	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)	Среднее	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
В одном анализе	35	0,84	2,39	68	0,56	1,60
Между анализами		0,64	1,81		0,43	1,23
В разные дни		0,72	2,07		0,68	1,93
На одном анализаторе		0,92	2,63		0,83	2,37

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray UIBC) (y) и системы компании Hitachi (анализатор Hitachi/ реагент UIBC) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (µкµξλό/λ): y = 1,0773x - 0,7424; r = 0,9989

Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

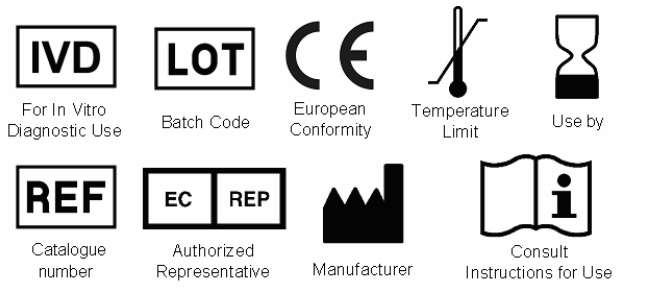
Литература

1. Bauer JD. Hemoglobin, porphyrin, and iron metabolism. In: Kaplan LA,Pesce AJ,eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby Company 1984:611-655.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology (Биохимические аспекты гематологии). In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:789-824.
3. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO

Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2. 2002.

4. Stookey LL. FerroZine - a new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970; 42: 779-781.

Графические обозначения



© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn
Тел:+86-755-26582888
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726