***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| **TIBC** MonlabTest®  Насичення - осадження |

Насичувально-осаджувальний реагент з загальною залізосв'язуючою здатністю (**TIBC**)

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Трансферин сироватки насичується надлишком Fe3+ і незв’язана частина випадає в осад карбонатом магнію. Потім визначається загальна кількість заліза. Різниця між загальною залізозв’язуючою здатністю (TIBC) і початковим серіальним залізом (SI) дає ненасичену залізозв’язуючу здатність (UIBC)1,2.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Залізо входить до складу багатьох ферментів. Міоглобін, м’язовий білок, містить залізо, а також печінка.

Залізо необхідне для вироблення гемоглобіну, молекули, яка транспортує кисень всередині червоних кульок.

Залізо в сироватці майже завжди супроводжується вимірюванням (TIBC) і позначає доступні місця зв’язування заліза в сироватці.

Ми можемо виявити високі рівні при феропенічній анемії.

Їх дефіцит може бути обумовлений гемохроматозом, цирозом або гепатитом1,5,6.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R 5****Насичувальний розчин** | Розчин заліза 500 мкг/дл |
| **R 6****Осаджувальний розчин** | Карбонат магнію  |

**ДОДАТКОВІ РЕАГЕНТИ**

Супернатант буде оброблено відповідно до інструкцій визначення заліза:

Залізо FerroZine Посилання: MO-165149

ПІДГОТОВКА

Всі реагенти готові до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритих при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та помутніння.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Центрифуга для проб.

- Загальне лабораторне обладнання1.

* ПРОБИ

Сироватка або гепаринізована плазма.

Не піддається гемолізу та відокремлюється від клітин якомога швидше.

Стабільність зразка: залізо стабільне при 2-8°C протягом 7 днів1.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Додайте піпеткою в пробірку:

|  |  |
| --- | --- |
| Проба (мл) | 0,5 |
| R5 насичувальний розчин (мл) | 1,0 |

1. Ретельно змішайте та інкубуйте протягом 10 хвилин при кімнатній температурі (15-25 °C)..
2. Додайте в кожну пробірку:

|  |  |
| --- | --- |
| (\*) R6 осаджувальний розчин (повна ложка) | 3 |

(\*) Порошок: дозувати за допомогою ложки, що додається. (Дозування: прибл. 70 мг)

1. Добре змішайте та інкубуйте протягом 10 хвилин при кімнатній температурі (15-25 °C).
2. Центрифугуйте 15 хвилин при 3000 об.хв.
3. Зберіть обережно супернатант і виміряйте концентрацію заліза (Примітка 2).

Див. ДОДАТКОВІ РЕАГЕНТИ

1. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

Розрахунки вказуються у визначенні вмісту заліза.

TIBC = концентрація заліза в надосадовій рідині х 3 (коефіцієнт розведення)

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

 Рекомендуються контрольні сироватки для моніторингу виконання процедур аналізу: CONTROL нормальний та патологічний (MO-165107 і MO-165108).

Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ5

Сироватка або плазма: 200-400 мкг/дл ≈ 36-72 мкмоль/л

Наведені вище значення призначені для орієнтації; кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 0,850 мкг/л до границі лінійності заліза 1000 мкг/дл.

Якщо отримані результати перевищують межу лінійності, розбавте зразок на 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | У межах процедури( n=20) | Між Процедурами( n=20) |
| Значення (мкг/дл) | 371 | 406 | 359 | 565 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 1,79 | 1,82 | 7,16 | 9,46 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 0,49 | 0,45 | 1,99 | 1,67 |

Чутливість: 1 мкг/дл =0,00021 А..

Точність: Результати, отримані з використанням реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x). Результати, отримані, при випробуванні 50 проб, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2: 0,93

Рівняння регресії: y= 0,9614х – 14,20

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Гемолізовані зразки відбраковуються, оскільки еритроцити містять залізо і тому помилково підвищують результати сироватки1.

Автори Young та інші повідомляють про список ліків та інших речовин, що впливають на визначення заліза1,4.

**ПРИМІТКИ**

1. Рекомендується використовувати одноразовий матеріал. Якщо використовується скляний посуд, матеріал слід замочити на 6 годин у розведеній HCl (20% об./об.), а потім ретельно промити дистильованою водою та висушити перед використанням.

2. Супернатант стабільний до 1 години при кімнатній температурі. Якщо виявляється каламутним, центрифугуйте знову.

**3. MONLAB має інструкції для кількох автоматичних аналізаторів.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Baadenhuinjsen H et al. Modification in Ramsay's method for correct measurement of total iron-binding capacity. Clin. Chim1988: (175): 9-16.
2. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

МО-165091

(100 насичень)

R 5: 1x110 мл

R 6: 1x30 г

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ**

****

Посилання: MO-165091

Rev: березень 2018

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)