



Інструкція з використання набору реагентів для визначення загальної залізовв'язуючої здатності сироватки та плазми крові 3333 СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 50 визначень 3333 з урахуванням холостих та калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

Сироватку насичують іонами тривалентного заліза (Fe³⁺). Надлишок іонів заліза адсорбують на карбонаті магнію і видаляють центрифугуванням. В супернатанті визначають зміст заліза зв'язаного з сироваткою (3333) з використанням набору для визначення заліза «ЗАЛІЗО СпЛ». Різниця між загальною залізовв'язуючою здібністю та загальним залізом дає ненасичену залізовв'язуючу здібність сироватки.

Клінічне значення

Залізо - це мікроелемент, присутній в організмі в найбільшій кількості. 3333 (загальна залізовв'язуюча здатність) це кількість заліза, яке може бути пов'язане через трансферин до повного його насичення. Діапазон можливих порушень широкий і включає анемії, нефроз, цироз печінки та гепатит. Обидва показники, рівень заліза та 3333 крові, взаємопов'язані та важливі для правильної постановки діагнозу. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Насичуючий розчин. Розчин заліза – 5 мг/л.
2. **Реагент 2.** Осаджувач – карбонат магнію.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.
5. Ложка

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 – 180 мкмоль/л.
Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 3 мкмоль/л
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %.

Матеріал для дослідження

Сироватка або гепаринизована плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Стабільність зразка: Залізо стабільне 7 днів при 2-8°C.

Перелік необхідного устаткування

- Центрифуга.
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.
Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Внести до пробірки:

Зразок, мл	0.5
P1, мл	1.0
Перемішати та інкубувати 10 хв. При кімнатній температурі	
P2, ложка	3

2. Перемішати та інкубувати 10 хв. При кімнатній температурі.

3. Центрифугувати 15 хв. При 3000 оборотів в хвилину.

4. Обережно зібрати супернатант та виміряти концентрацію заліза, використовуючи набір «Залізо СпЛ».

Розрахунок результатів

Загальну залізов'язуючу здібність сироватки крові визначити по формулі:

$$3333 = C \text{ заліза супернатант} \times 3.0$$

Ненасичену залізов'язуючу здатність сироватки визначити по формулі:

$$H333 = 3333 - C \text{ заліза сироватки}$$

Насищення трансферину визначити по формулі:

$$HT = \frac{C \text{ заліза сироватки}}{3333} \times 100 \%$$

де: 3333 – загальна залізов'язуюча здатність сироватки крові, мкмоль/л;

C заліза супернатант – вміст заліза в супернатанті, мкмоль/л;

3.0 – коефіцієнт розведення сироватки;

H333 – ненасичена залізов'язуюча здатність сироватки, мкмоль/л;

C заліза сироватки - вміст заліза в сироватці, мкмоль/л;

HT - насищення трансферину, %

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні в сироватці або плазмі крові становлять:

Заліза чоловіки 11.6 - 31.3 мкмоль/л = 0.65 - 1.75 мг/л

жінки 7.16 - 26.85 мкмоль/л = 0.4 - 1.5 мг/л

3333 36 - 72 мкмоль/л = 2 - 4 мг/л

H333 32 - 46 мкмоль/л = 1.77 - 2.56 мг/л

Коефіцієнт перерахунку: мг/л x 17.9 = мкмоль/л.

HT чоловіки 20-50 %

жінки 15-50 %

Відтворюваність:

Значення, мкг/дл	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	371	406	359	565
SD	1,79	1,82	7,16	9,46
CV, %	0,49	0,45	1,99	1,67

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів SPINREACT (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,93

Рівняння регресії: $y=0,9614x - 14,20$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Гемоліз призводить до завищених результатів.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL «Н» Cal» (Іспанія); «КОНТРОЛЬ НОРМА людська сироватка», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ людська сироватка» (Spinreact, S.A. Іспанія). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (12 міс.).

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 годин.

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- Причиною грубих помилок при визначенні заліза може бути недостатньо чистий посуд. Посуд слід мити хромовою сумішшю або розчином соляної кислоти, 4.0 ммоль/л, в деіонізованій воді, потім ретельно ополоснути деіонізованою водою.