



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com
PT MD 11-15796482-001:2003

TIBC - DAC

ЖЕЛЕЗОСВЯЗЫВАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С ФЕРРОЗИНОМ

Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8°C

Код 3083T120 80 тестов

ПРИНЦИП МЕТОДА

В щелочной среде, в присутствии избытка железа, белки сыворотки крови связываются с ионами железа и при добавлении феррозина формируется железозерозинозный комплекс. Интенсивность образующейся окраски, измеренной при длине волны 560(±10) nm, прямо пропорциональна концентрации оставшегося несвязанного железа. Разница между добавленным известным количеством железа и определенным несвязанным железом соответствует железосвязывающей способности сыворотки (ЖСС). Общая железосвязывающая способность (ОЖСС) - сумма ЖСС и содержания железа в сыворотке.

СОСТАВ НАБОРА

Iron Reagent	20 ml	
Раствор железа		89,5 µmol/l
Buffer Reagent	100 ml	
Трис		0,5 mol/l
Color Reagent	0,8 ml	
Ферозин		30 g/l

Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. Рекомендуется использовать сывороточный калибратор.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.
Презнаки непригодности: присутствие взвеси, мутность.

Образцы для исследования

Сыворотка (плазма) без гемолиза.
ЖСС сыворотки (плазмы) стабильна 7 дней при 2-8°C.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины – 45-75µmol/l.
У женщин на 10-15 % ниже, чем у мужчин.
Данные величины ориентировочны. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные нормальные величины.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать **Контрольные сыворотки со значениями ЖСС, определенными данным методом**. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 560(± 10) nm.
Баня водяная 37°C.
Дозаторы на 20 µl, 500 µl и 2,5 ml.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный набор предназначен только для диагностики in vitro. Образцы крови должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка
Длина волны: 560(±10) nm
Температура: 37°C
Бланк: по дистиллированной воде

1. Внесите в маркированные пробирки (Примечание 1):

	Бланк	Образец
Buffer Reagent	1,0 ml	1,0 ml
Образец	-	200 µl
Вода бидистиллированная	200 µl	-
Iron Reagent	200 µl	200 µl

NB: Объемы реагентов и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.
2. Содержимое пробирок тщательно смешайте и учтите Абсорбцию (A₁) Образца, при длине волны 560(±10) nm против **Воды бидистиллированной**.
3. Добавьте в пробирку по 10 µl Color Reagent, перемешайте и инкубируйте в течение 10 минут при 37°C.
4. Учтите Абсорбции (A₂) Образца и (A_к) Бланка при длине волны 560(±10) nm в кювете с длиной оптического пути 1,0 cm против **Воды бидистиллированной** (Примечание 2).

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Величина ЖСС (C_о) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\frac{A_k + A_1 - A_2}{A_k} \times C_k = C_o$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность в интервале от 0 до 150 µmol/l.
Для более высоких значений разведите образец раствором хлорида натрия 9 g/l в соотношении 1:1 и повторите определение. Полученный результат умножьте на 2.
Коэффициент вариации – не более 5 %.
Интерференция: Билирубин не влияет на результат определения. Гемолиз, липемия, а также другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат определения²

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Железосвязывающая способность - общее количество железа, связываемое белками плазмы. Связывающая способность практически полностью принадлежит трансферрину. В норме только 1/3 мест трансферрина, связывающего железо, занято ионами железа, поэтому сывороточный трансферринобладеет значительной резервной железосвязывающей способностью. Снижение железосвязывающей способности наблюдается при гемохроматозе, острым отравлении железом, активном циррозе или острым гепатите^{1,3}. Гипохромные анемии, хронические инфекции, неопластические и почечные заболевания, талассемия и поздние сроки беременности также приводят к снижению ОЖСС. Железосвязывающая способность повышается при железодефицитной анемии, но величину железосвязывающей способности не рекомендуется использовать для определения дефицита железа^{1,3}. ОЖСС коррелирует с уровнем трансферрина в сыворотке, но соотношение не линейно в широких пределах значений трансферрина и нарушается при заболеваниях, влияющих на связывающую способность трансферрина и других железосвязывающих белков. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Загрязнение посуды железом может влиять на тест. Используйте посуду, промытую кислотными моющими средствами или одноразовые пластиковые пробирки.
2. Надосадок может храниться до 1 часа при комнатной температуре. Если надосадок мутный, удалите его и центрифугируйте повторно.



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64
Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com
PT MD 11-15796482-001:2003

TIBC - DAC.Lq

CAPACITĂȚI DE LEGARE A FIERULUI SERIC METODA FOTOMETRICĂ CU FERIZINĂ

Numai pentru diagnosticare «in vitro»
A se păstra la 2-8°C

Код 3083T120 80 teste

PRINCIPIUL METODEI

Proteinele din ser, în mediu alcalin și saturat cu fier, interacționează prin legare cu ionii fierului și la adăugarea ferozinei formează complexul feroferozinic. Intensitatea cromatică a produsului format măsurată la lungimea unde de 560(±10) nm este direct proporțională concentrației fierului nelegat restant. Diferența dintre cantitatea cunoscută a ferozinei adăugate și a fierului nelegat rezultat și măsurat corespunde capacității de legare a fierului (CLF) seric. Capacitatea totală de legare a fierului seric rezultă din suma dintre capacitatea de legare a fierului seric și concentrația serului nelegat restant.

COMPONENȚA SETULUI

Iron Reagent	20 ml	
Soluție de fier		89,5 µmol/l
Buffer Reagent	100 ml	
Tris		0,5 mol/l
Color Reagent	0,8 ml	
Ferozină		30 g/l

Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza greșelilor sistematice. În așa caz se recomandă de folosit calibratorul cu ser.

CONDIȚII DE PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Reagenții se vor păstra la 2-8°C și sunt stabili până la data indicată pe ambalaj.

Indicii de contaminare: prezența suspensiei sau opacității.

PROBE

Ser (plasmă) fără hemoliză.
CLF din ser (plasmă) este stabilă timp de 7 zile la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ

Bărbați – 45-75 µmol/l.
Femei - cu 10-15 % mai scăzută decit la bărbați.
Valorile date sunt orientative, se recomandă stabilirea propriilor valori normale pentru laboratorul dat.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru a controla mersul corect al reacției și a procedurii de măsurare este recomandabilă utilizarea Serurilor de control cu indici ale CLF stabiliți prin metoda dată.
Laboratoru își va stabili propriul sistem de control al calității.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizator, spectrofotometru sau fotometru cu filtru 560(± 10) nm.
Baie de apă 37°C.
Dozatoare 20 µl, 500 µl și 2,5 ml.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Acest set este destinat numai pentru diagnostic in vitro.
Probele se vor trata ca potențial periculoase și se vor prelucra ca material infecțios.

PREPARAREA SOLUȚIEI DE LUCRU

Reagenții sunt gata pentru utilizare.

PROCEDURA DE TESTARE

Metoda: punct final
Lungimea unde: 560(±10) nm
Temperatura: 37°C
Instalarea zero: după apă distilată
2. Introduceți în eprubete marcate (Nota 1):

	Blanc	Probă
Buffer Reagent	1,0 ml	1,0 ml
Probă	-	200 µl
Apă bidistilată	200 µl	-
Iron Reagent	200 µl	200 µl

NB: Volumul reagentului, standardului și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

2. Conținutul eprubetelor se va agita minuțios și se va măsura Absorbția (A₁) Probei, la 560(±10) nm contra Apei bidistilate.
3. Se va adăuga în eprubete cite 10 µl Color Reagent, se va amesteca și se va incuba timp de 10 min. la 37°C.
4. Se va măsura Absorbția (A₂) a Probei și (A_к) a Blanc-ului la 560(±10) nm în cuva de 1,0 cm contra Apei bidistilate (Nota 2).

CALCULE

Valoarea CLF (C_{Pr}) a probei se va calcula conform formulei:

$$\frac{A_k + A_1 - A_2}{A_k} \times C_k = C_{Pr}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Linearitatea: de la 0 pină la 150 µmol/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică 9 g/l în raport 1:1 și se va repeta testarea. Rezultatul primit se va înmulți cu 2.
- Coeficientul de variație – nu mai mare de 5 %.
- Interferențe:
Bilirubina nu va influența rezultatul. Hemoliza, lipidemia, preparate și substanțe medicamentoase pot influența rezultatul
* Estrogenele, contraceptivele perorale, asparagenaza, cloramphenicol, corticotropin, corticon, cortizon, testosteron.
Valorile date au fost obținute la analizator. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau de procedura testării.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Capacitate de Legare a Fierului – cantitatea totală a fierului legată de proteinele din plasmă. Capacitatea de a lega fierul practic totalmente aparține transferinei.
În mod normal doar 1/3 de locuri ale transferinei ce leagă fierul, este ocupată de ionii de fier, astfel transferina serică are o rezervă considerabilă de legare a fierului. Scăderea CLF poate indica o stare de hemocromatoză, otrăvire acută cu preparate ale fierului, ciroză activă, hepatită acută. Anemiile hipochrome, infecțiile cronice, formațiunile neoplastice, maladiile rinichilor, talasemia, și sarcina în perioada avansată la fel conduc la scăderea CLF. CLF sporește în cazul anemiilor feriprivate însă nu este recomandată stabilirea indicilor deficitului de fier ferșind din valoarea CLF. CLF corelează cu concentrația transferinei în ser, însă această corelare nu este liniară în cazul maladiilor care afectează capacitatea de legare a transferinei și a altor proteine liante ale fierului. Valorile CLF variază mult de la caz la caz analitic și individual. Diagnosticul clinic se va stabili în baza datelor integrate clinice și de laborator.

NOTE

1. Este indicată utilizarea veselei de unică folosință pentru evitarea contaminării accidentale.
2. Centrifugatul poate fi păstrat timp de 1 oră la temperatura camerei. În cazul centrifugatului opac el se va înlătura și se va prepara altul.



DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com

www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

TIBC - DAC.Lq

TOTAL IRON-BINDING CAPACITY (TIBC) OF SERUM
COLORIMETRIC TEST WITH FERROZINE

For « in vitro » use only

Store at 2-8°C

Cod 3083T120 80 ml

PRINCIPLE

Serum proteins are binding ferrous ions in alkaline medium in presence of excess of iron. Then unbinding ferrous ions react with ferrozine forming a colored complex. The intensity of coloration, measured at 560(±10) nm, is proportional to unbinding iron. Difference between known added amount of iron and measured unbinding iron corresponds to iron-binding capacity of serum (IBC). Total iron-binding capacity (TIBC) is a sum of iron-binding capacity and iron content in serum.

CONTENTS AND COMPOSITION

Iron Reagent	20 ml	
Solution of iron salt	89.5 µmol/l	
Buffer Reagent	100 ml	
Tris	0.5 mol/l	
Color Reagent	0.8 ml	
Ferrozine	30 g/l	

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents are stable at 2-8°C until the expiry date shown on the label when stored tightly closed.

Indications of deterioration:

Presence of particulate material, turbidity.

SAMPLES

Serum free of hemolysis, plasma

IBC in serum (plasma) is stable for 7 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES

Serum and plasma¹:

Men: 45-75µM

Women: 10-15% less than men

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N-DAC (cod. 2055S5) and Sera P-DAC (cod. 2057S5) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 560±10 nm. Water bath 37°C.

Dropper for 20µl, 500 µl and 2.5 ml.

PRECAUTION

The kit is only for in vitro use.

All specimens must be considered potentially hazardous and handled as infectious.

REAGENT PREPARATION

Reagents are ready for use.

PROCEDURE

Assay conditions

Method: end point

Wave length: 560±10 nm

Temperature: 16-25°C

Blank: distilled water

1. Pipette into labeled test tubes (Notes 1, 2):

	Control	Sample
Buffer Reagent, ml	1.0	1.0
Sample, µl	-	200
Bidistilled Water, µl	200	
Iron Reagent, µl	200	200

2. Mix thoroughly and measure Absorbance (A₁) of sample at 560(±10) nm against the bidistilled water.

3. Add 10 µl Color Reagent, mix thoroughly and let stand the tubes for 10 minutes at 37°C.

4. Measure Absorbance (A₂) of the Sample and Control (A_k) at 560(±10) nm against the bidistilled water.

CALCULATIONS

The iron concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_k + A_1 - A_2}{A_k} \times C_k = C_s$$

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Linearity limit: 0-150 µmol/l

For higher values dilute sample 1:1 with physiological solution and repeat measurement.

Reproducibility: CV < 5%

Interference: Bilirubin does not interfere.

Hemolysis, lipemia, other substances and drugs may interfere.

These metrological characteristics were received using analyzer.

Results may vary depending on equipment or procedure used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Total iron-binding capacity – it is total amount of iron, binding by serum proteins. The main iron-binding protein is transferrine. Normally only 1/3 of sites in transferrine are occupied, thus serum transferrine has significant reserved iron-binding capacity.

Serum IBC is decreased in hemochromatosis, in acute iron poisoning, in active cirrhosis or acute hepatitis.

Serum IBC is increased in many but not all patients with iron deficiency anemia and in chronic inflammatory disorders, Measurement of serum IBC should not be used as a test for

identification of iron deficiency.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. Contamination of glassware with calcium will affect the test. Use acid washed glassware or plastic tubes.

2. Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, especially in some analyzers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Multi St-DAC, cod. 2051M5).

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.

2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. AACC Press, 1997.

3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3rd ed. AACC Press, 1997.