

## نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز. (از پلاسما استفاده نشود). نمونه سرم برای مدت یک هفته در دمای ۲۵-۱۵ درجه سانتیگراد و برای مدت ۴ هفته در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد و در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد برای مدت ۶ ماه پایدار می‌باشد. آزمایش TIBC بیشتر برای پیشگیری و درمان فقر آهن است و در بیشتر موارد چنین بیماری‌رانی تحت رژیم آهن هستند، با توجه به یادداشت شماره (۳) توصیه می‌شود چنین بیماری‌رانی پیش از آزمایش حداقل ۳ روز از خوردن فرآورده‌های آهن خودداری نمایند.

## TIBC Direct Assay Kit (Total Iron Binding Capacity)

REF 12-515

ISO 13485:2003

IVD

i

👤

### جهت اندازه‌گیری ظرفیت آهن در سرم انسان به روش دستگاهی

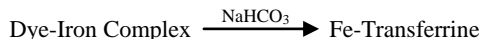
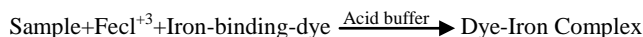
اهمیت کلینیکی:

ظرفیت آهن، یعنی اندازه‌گیری حداکثر غلظت آهنی که می‌تواند به پروتئین ترانسفرین متصل گردد. مقدار TIBC در فقر آهن، بارداری، درمان با استروژن‌ها (هیپراستروژنیسم) و استفاده از دکستران-آهن افزایش می‌یابد. در موارد آمی هیپوکروم، مایکروسیتیک در بیماری‌های مزمن، التهاب حاد کبد، کمبود پروتئین در سوختگی، عفونت‌های مزمن، نفروز سوء تغذیه و نارسایی کبد و کلیه کاهش می‌یابد.

روش: COLORIMETRIC

### اساس روش:

این کیت در ۲ مرحله عمل می‌کند، در مرحله اول R1 که pH اسیدی دارد باعث آزاد شدن آهن از ترانسفرین می‌شود که به همراه اضافه آهن و آلودگی‌های محیطی با کروموزم اختصاصی تشکیل رنگ می‌دهد که پس از ۵ دقیقه خوانش می‌شود در مرحله دوم با افزودن R2 شرایط اپتیما در ترانسفرین نمونه ایجاد می‌شود تا به اندازه ظرفیتش آهن جذب نماید و با این عمل کاهش جذب اتفاق می‌افتد که پس از ۵ دقیقه در طول موج ۶۶۰ نانومتر اندازه‌گیری می‌شود، این کاهش متناسب با ظرفیت آهن نمونه می‌باشد.



معرف‌ها:

Presentation: 180 test	Content	Storage
R1: TIBC Assay Reagent	1×40 ml	2-8°C
R2: TIBC Assay Buffer	1×12 ml	"

Presentation: 360 test	Content	Storage
R1: TIBC Assay Reagent	1×80 ml	2-8°C
R2: TIBC Assay Buffer	1×25 ml	"

### شرایط نگهداری:

معرف‌ها در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویالها پایدار می‌باشند، مشروط بر اینکه درب ویالها بسته و آلوده نگردند. از فریز کردن معرف‌ها جلوگیری شود

آماده سازی معرف‌ها: معرف‌های R1 و R2 آماده مصرف می‌باشند. پایداری معرف‌ها on board دستگاه در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد ۲۸ < روز می‌باشد.

### یادداشت:

- از پیمت کردن معرف‌ها با دهان و نیز تماس با بدن و چشم خودداری شود.
- از مخلوط نمودن باقی مانده معرف یک Lot با Lot دیگر خودداری نمایید.
- برخی فرآورده‌های دارویی حاوی شلات آهن هستند، مانند: Desferal, Imferon یا Fefol که می‌توانند جواب غلط بسیار پائین ایجاد کنند. (مراجعه به بخش نمونه مورد آزمایش)
- موارد زیر وقتی به یک سرم طبیعی افزوده شوند، می‌توانند یک BIAS حدود ۱۰-۵ درصد در حد لیزریتی ایجاد کنند: بیلی روبین تا ۲۵ mg/dl <، تری گلیسرید تا ۱۶۰۰ mg/dl <، هموگلوبین تا ۵۰۰ mg/dl <، مس تا ۳ mg/dl <، روی تا ۲۵۰ μg/dl < و نیکل تا ۵۰۰ μg/dl <.
- فقط از سرم استفاده شود، پلاسما مناسب این آزمایش نمی‌باشد.
- اسید آسکوربیک یا ترکیبات دارای آسکوربات می‌توانند جواب منفی ایجاد کنند.
- نمونه‌های بیش از حد سنجش را با یک رقیق کننده مانند سالین رقیق نموده و مجدداً تست را انجام و جواب را در ضرب رقت ضرب نمایند.

### PROCEDURE PARAMETERS

Mode.....	2 PointEnd*
Wavelength.....	600/700
Temperature.....	37°C
Direction.....	Decrease
Reaction Time step 1.....	5 min
Reaction Time step 2.....	10 min
Sample/ R1/R2 ratio.....	4/5OR1/15R2
e.g. Sample Vol.....	16 μl
R1 Vol.....	200 μl
R2 Vol.....	60 μl

\* fixed time

✓ پارامترهای این کیت برای آنالیزهای مختلف موجود است لطفاً جهت دریافت با بخش فنی زیست‌شیمی تماس حاصل فرمائید.

### مقادیر طبیعی:

سرم:	46.8-82.7 μmol/L	261-462 μg/dl
مردان:	47.4-89.0 μmol/L	265-497 μg/dl
زنان:		

ضریب تبدیل واحد: μmol/L × 0.179 = μg/dl

توصیه می‌شود هر آزمایشگاه خود نسبت به تعیین مقادیر طبیعی اقدام نماید.

### کنترل کیفی:

جهت کنترل کیفی می‌توان از سرم کنترل Zitel TIBC و جهت کالیبراسیون از کالیبراتور Zital TIBC زیست‌شیمی استفاده نمود.

### خصوصیات علمی کیت:

ماکزیم حد سنجش:	700 μg/dl
حساسیت:	70 μg/dl

صحت: در ۶۵ نمونه انسانی با غلظت‌های ۵۵۰-۱۵۰ میکرولیتر r = 0.991 Y = 1.02 × + 11.3 دقت:

### WITHIN - RUN (n=20)

	Mean(μg/dl)	S.D.(μg/dl)	CV %
Sample I	250	8.5	3.4
Sample II	446	13.2	3.0

### BETWEEN - DAY (n=20)

	Mean(μg/dl)	S.D.(μg/dl)	CV %
Sample I	247	9.8	4.0
Sample II	451	15.4	3.4

### REFERENCES:

- Tietz N.W (ed). Textbook of clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Sanders; 1701-1703; 1999.
- NCCLS: Determination of serum Iron and Total Iron Binding Capacity; Proposed Standard, NCCLS Document H17-P. Wayne, PA: NCCLS, Vol.10, No.4; 1990.
- Siek G, et al., Direct Serum Total Iron-binding Capacity Assay suitable for Automated Analyzers. Clinical Chemistry, 48:1 161-166; 2002
- CLSI document H3-A6 [ISBN 1-56238-650-6], PA 19087-1898 USA, 2007

Ver.03/2016