

شرایط نگهداری و آماده‌سازی معرف‌ها:

معرف‌ها آماده مصرف میباشند. قبل از استفاده محتویات هر ظرف را به آرامی مخلوط نمایید. معرف‌ها در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال‌ها پایدار میباشند، مشروط بر اینکه درب ویال‌ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف‌ها در مقابل نور خودداری نمایید.

محلول شماره 1: شفاف و بنفش تیره رنگ.

محلول شماره 2: شفاف و بدون رنگ.

نحوه احماء پسماند:

معرف‌های باقیمانده در ویال‌ها، مطابق دستورالعمل‌های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

هشدارها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف‌ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل‌های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف‌ها با دهان، دست و چشم‌ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه و بدون همولیز. از پلاسما استفاده نشود.

پایداری TIBC در نمونه، در دمای 20 تا 25 درجه سانتیگراد به مدت 1 روز و در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 7 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 6 ماه میباشد. (در صورتی که بلافاصله فریز گردد). از فریز دفریز نمودن و آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری نمایید. پیشنهاد میگردد نمونه‌ها را در لوله‌های اسیدواش شده و یا لوله‌های مخصوص نمونه‌های Trace Element جمع آوری نمایید.

آزمایش TIBC بیشتر برای پیشگیری و درمان فقر آهن میباشد و در بیشتر موارد بیماران تحت رژیم آهن هستند، بدیهی است چنین بیمارانی پیش از آزمایش حداقل 3 روز از خوردن فرآورده‌های آهن خودداری نمایند.

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده‌اند:

کنترل‌های 1 & 2 General Chemistry Controls شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل‌های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.

کالیبراتور General Chemistry Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.

سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl.

تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

از این کیت فقط برای مصرف در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود.

قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

جهت انجام این آزمایش از ظروف، لوله‌ها و پیت‌های شیشه‌ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.

برخی فرآورده‌های دارویی حاوی شلات آهن هستند، مانند: Imferon, Desferal یا Fefol که میتوانند نتیجه غلط بسیار پایین ایجاد کنند. بدیهی است بیماران تحت رژیم آهن، پیش از آزمایش حداقل سه روز از خوردن فرآورده‌های دارویی حاوی شلات آهن خودداری نمایند.

اسید اسکوربیک با ترکیبات دارای اسکوربات میتوانند نتیجه منفی کاذب ایجاد کنند.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه‌گیری TIBC تا غلظت 600 µg/dl طراحی شده است. نمونه‌های با غلظت بیش از 600 µg/dl را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 2 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 3 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه‌گیری (LOD): 70 µg/dl

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
TIBC-MPR	2 x 45 ml	2 x 15 ml	120 ml	2-8 °C
TIBC-H912	2 x 45 ml	2 x 15 ml	120 ml	
TIBC-H917	2 x 45 ml	2 x 15 ml	120 ml	
TIBC-P50i	2 x 45 ml	2 x 15 ml	120 ml	
TIBC-P24i	3 x 25 ml	2 x 12.5 ml	100 ml	
TIBC-BS20	3 x 30 ml	2 x 15 ml	120 ml	
TIBC-BS38	3 x 30 ml	2 x 15 ml	120 ml	
TIBC-BS40	2 x 45 ml	2 x 15 ml	120 ml	
TIBC-AD18	2 x 45 ml	2 x 15 ml	120 ml	

کاربرد:

جهت اندازه‌گیری کمی TIBC در سرم انسانی به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

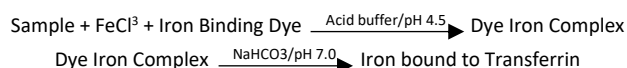
ظرفیت آهن، یعنی اندازه‌گیری حداکثر غلظت آهنی که میتواند به پروتئین ترانسفرین متصل گردد. انتقال آهن از یک اندام به اندام دیگر به وسیله پروتئین پلاسمایی آپوترانسفرین صورت میگیرد. این پروتئین که یک β-گلوبین با وزن مولکولی 75kDa است دارای دو جایگاه اتصال به آهن میباشد، هر جایگاه میتواند به یک یون آهن فریک (Fe^{3+}) همراه با یک یون بی کربنات (HCO_3^-) متصل شود. این دو جایگاه در pH فیزیولوژیک دارای میل پیوندی بالایی برای یون آهن فریک (Fe^{3+}) بوده ولی با کاهش pH میل پیوندی آنها کاهش می‌یابد و امکان آزاد شدن آهن در درون اندام‌های سلولی را فراهم میسازد. کمپلکس آپوترانسفرین - Fe^{3+} را ترانسفرین می‌نامند. آهن موجود در سرم به ترانسفرین متصل میشود، اما از آنجایی که در حالت طبیعی تنها یک سوم (حدود 25-30%) جایگاه‌های متصل شونده به آهن بر روی ترانسفرین به وسیله Fe^{3+} اشغال میشوند، این پروتئین دارای ظرفیت پر نشده قابل ملاحظه‌ای برای اتصال Fe^{3+} است. ظرفیت اشباع نشده اتصال به آهن ترانسفرین یا Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC) نشان دهنده جایگاه‌های اتصال به آهن قابل دسترس (خالی) در سرم میباشد.

ظرفیت اتصال آهن کل یا Total Iron Binding Capacity (TIBC) بیانگر مقدار آهن مورد نیاز برای اشباع کردن کامل (100%) ترانسفرین است، به عبارت دیگر TIBC حداکثر میزان آهنی است که میتواند به پروتئین‌های سرم به ویژه آپوترانسفرین متصل شود. ترانسفرین در کبد ساخته میشود و غلظت پلاسمایی آن به وسیله سطح آهن تنظیم میشود، در کمبود آهن، سطح ترانسفرین افزایش یافته ولی درصد اشباع آن کاهش می‌یابد، بالعکس در کم خونی‌های ناشی از بیماری‌های مزمن غلظت ترانسفرین ممکن است طبیعی بوده و یا کاهش یابد ولی درصد اشباع ترانسفرین افزایش می‌یابد. ترانسفرین جزء پروتئین‌های واکنشی منفی فاز حاد است به این معنی که در واکنش‌های التهابی حاد مختلف، سطح آن کاهش می‌یابد.

میزان TIBC سرم در اختلالات مربوط به متابولیسم آهن متغیر است و غالباً در کمبود آهن (فقر آهن)، بارداری، درمان با استروئیدها (هیپراستروئیزم) و استفاده از دکستران افزایش یافته و در اختلالات التهابی مزمن، آنمی هیپوکروم، مایکروسیتیک در بیماری‌های مزمن، التهاب حاد کبد، کمبود پروتئین در سوختگی، عفونت‌های مزمن، نفروز سوء تغذیه، نارسائی کبد و کلیه، بدخیمی‌ها و هموکروماتوز کاهش می‌یابد.

اساس روش:

این روش در دو 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 کروموزن اختصاصی تشکیل کمپلکس رنگی میدهد و در مرحله دوم با افزودن R2 که pH خنثی دارد شرایط ایتیم در ترانسفرین نمونه ایجاد میشود تا به اندازه ظرفیتش آهن جذب نماید و با این عمل کاهش جذب اتفاق می‌افتد که در طول موج 660 نانومتر قابل اندازه‌گیری بوده و متناسب با میزان ظرفیت تام اتصال آهن (TIBC) نمونه میباشد.



این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالایزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

References:

- 1-Tietz N.W (ed). Textbook of clinical chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB sanders; 1701-1703;1999.
- 2-NCCLS: Determination of serum Iron and Total Iron Binding Capacity; Proposed, NCCLS Document H17-P. Wayne, PA: NCCLS, Vol.10, No.4; 1990.
- 3-Siek G.et al. Direct Serum Total Iron-Binding Capacity Assay suitable for automated analyzers. Clinical chemistry, 48:1 161-166;2002.
- 4-CLSI document H3-A6, ISBN 1-56238-650-6, PA 19087-1898 USA, 2007.
- 5-Pagana K.D Et al (2015), Mosby's Diagnostic and Laboratory test reference, 12th edition, Elsevier.

نمادها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رسته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستورالعمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	

Intra Assay-Within run TIBC

Sample	n	Mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
1	20	267	8.2	3.08
2	20	446	13.2	3.0

Inter Assay-Between run TIBC

Sample	n	Mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
1	20	265	8.8	3.32
2	20	451	15.4	3.4

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش‌ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول‌ترین کیت‌های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.988$$

$$Y = 0.996 (X) + 0.187 \mu\text{g/dl}$$

عوامل مداخله گر:

موارد زیر زمانی که به یک سرم طبیعی افزوده شوند، می‌توانند Bias حدود 5% در حد Linearity ایجاد کنند: بیلروبین تا 25 mg/dl، تری گلیسرید تا 1600 mg/dl، هموگلوبین تا 500 mg/dl، مس تا 3 µg/dl، روی تا 250 µg/dl، نیکل تا 500 µg/dl. اسید آسکوربیک با ترکیبات دارای اسکوربات می‌توانند نتیجه منفی کاذب ایجاد کنند.

مقادیر مرجع:

	µg/dl	µmol/L
Adults	250 - 450	44.8 - 76.1
Children	100 - 400	17.9 - 71.6

"توصیه می‌گردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش‌ها و یافته‌ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

روش آزمایش:

660-800 nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

دو محلوله	کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک
معرف R1	1000 µl	1000 µl
کالیبراتور/نمونه/کنترل	100 µl	-
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و حداکثر طی مدت زمان 30 دقیقه جذب نوری اولیه را اندازه‌گیری نمایید:		
معرف R2	300 µl	300 µl
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و حداکثر طی مدت زمان 30 دقیقه جذب نوری ثانویه را در مقابل بلانک معرف اندازه‌گیری نمایید.		

محاسبات:

$$\text{TIBC } (\mu\text{g/dl}) = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Calibrator/Standard}} \times \text{Calibrator/Std. Conc. } (\mu\text{g/dl})$$

تبدیل واحد:

$$\text{TIBC } (\mu\text{g/dl}) \times 0.179 = \text{TIBC } (\mu\text{mol/L})$$



بازنگری: ۱۴۰۲۰۷۳۰