总铁结合力检测试剂盒（亚铁嗪法）使用说明书

【产品名称】
通用名称：总铁结合力检测试剂盒（亚铁嗪法）
英文名称：Total iron binding capacity Kit (TIBC)

【包装规格】

规格组成	适用机型
675mL(试剂1:1×25mL+试剂2:1×12.5mL+试剂3:1×25mL+试剂4:1×5mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500 、3110 、008AS 、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR 、TBA2000FR；罗氏MODULAR 、Cobas c311 、Cobas c501 、Cobas c502 、Cobas c701 、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；迈瑞：BS-200 、BS-220 、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；利霸：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；美康：MS-480 、MS-880 、MS-480B 、MS-880B 、MS-300 、MS-200 、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680 、MS-680 、MS-600 、MS-520 、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康CHEMIX-180 、 CHEMIX-800 、 BM-6010/C 、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子： ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
91mL(试剂1:1×34mL+试剂2:1×17mL+试剂3:1×30mL+试剂4:1×10mL)	
108mL(试剂1:1×40mL+试剂2:1×20mL+试剂3:1×40mL+试剂4:1×8mL)	
110mL(试剂1:1×40mL+试剂2:1×20mL+试剂3:1×40mL+试剂4:1×10mL)	
120mL(试剂1:1×40mL+试剂2:1×20mL+试剂3:1×40mL+试剂4:1×20mL)	
120mL(试剂1:1×50mL+试剂2:1×10mL+试剂3:1×50mL+试剂4:1×10mL)	
810mL(试剂1:5×60mL+试剂2:3×50mL+试剂3:5×60mL+试剂4:1×60mL)	
270mL(试剂1:2×50mL+试剂2:2×25mL+试剂3:2×50mL+试剂4:2×10mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500 、3110 、008AS 、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR 、TBA2000FR；罗氏MODULAR 、Cobas c311 、Cobas c501 、Cobas c502 、Cobas c701 、Cobas c702；迈瑞：BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400 、BS-420 、BS-500 、BS-800 、BS-2000M；利霸：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280 、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060 、MS-L8000 ；希森美康CHEMIX-180 、CHEMIX-800 、BM-6010/C 、BX-3010 、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
330mL(试剂1:2×60mL+试剂2:2×30mL+试剂3:2×60mL+试剂4:2×15mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500 、3110 、008AS 、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR 、TBA2000FR；罗氏MODULAR 、Cobas c311 、Cobas c501 、Cobas c502 、Cobas c701 、Cobas c702；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300 、MS-200 、MS-1280 、MS-2080 、MS-1880、MS-1680 、MS-680 、MS-600 、MS-520 、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康CHEMIX-180 、 CHEMIX-800 、 BM-6010/C 、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子： ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
360mL(试剂1:2×60mL+试剂2:1×60mL+试剂3:2×60mL+试剂4:1×60mL)	
182mL(试剂1：2×34mL+试剂2：2×17mL+试剂3：1×60mL+试剂4：1×20mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500 、3110 、008AS 、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR 、TBA2000FR；罗氏MODULAR 、Cobas c311 、Cobas c501 、Cobas c502 、Cobas c701 、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680 、MS-680 、MS-600 、MS-520 、MS-450 、 MS-L8080 、 MS-L7280 、 MS-L8060 、MS-L8000；希森美康CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C 、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000 、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子： ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
1×220T(试剂1: 1×(14.8mL +22.3mL)+试剂2: 1×17.6 mL+试剂3: 1×(15.8mL +23.7mL)+试剂4: 1×9 mL)	罗氏：Cobas c311 、Cobas c501 、Cobas c502 、Cobas c701、Cobas c702
66mL(试剂1:1×30mL+试剂2:1×6mL+试剂3:1×20mL+试剂4:1×10mL)	麦迪卡EasyRA
132mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×6mL+试剂3:2×20mL+试剂4:2×10mL)	
1×72T(试剂1:1×17.2mL+试剂2:1×8.6mL+试剂3:1×21.5mL+试剂4:1×4.3mL)	西 门 子 ： DIMENSION RXL 、 DIMENSION AR 、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
6×72T(试剂1:6×17.2mL+试剂2:6×8.6mL+试剂3:6×21.5mL+试剂4:6×4.3mL)	
360T(试剂1:1×40mL+试剂2:1×20mL+试剂3:1×40mL+试剂4:1×8mL)	西门子： ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
500T(试剂1：1×500T+试剂2：1×500T+试剂3：1×500T+试剂4：1×500T)	
360T	
530T	
750T	
1×220T	西 门 子 ： Atellica
2×440T	
2×400T	日立：008AS、006、3500
1×200T	
1×400T	日立：008AS、006、3500；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502 、Cobas c701 、Cobas c702
4×400T	
1000mL(试剂1:4×92.4mL+试剂2:2×92.4mL+试剂3:4×93mL+试剂4:74.4mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110；罗氏：、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子： ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2000mL(试剂1:8×92.4mL+试剂2:4×92.4mL+试剂3:8×93mL+试剂4:2×74.4mL)	
5000mL(试剂1:20×92.4mL+试剂2:10×92.4mL+试剂3:20×93mL+试剂4:5×74.4mL)	

【预期用途】
用于血清中总铁结合力(TIBC)的定量测定。

【检验原理】
在酸性条件下，血清中铁离子与转铁蛋白分离，被还原后与显色剂作用生成红色络合物，其吸光度与血清铁(Fe)的浓度成正比。在有过量铁离子存在的碱性缓冲液中，血清中未与铁结合的转铁蛋白全部与铁离子结合，剩余的铁离子再被还原后与显色剂作用生成红色络合物。通过与转铁蛋白结合后剩余的铁离子的量可以计算血清的不饱和铁结合力(UIBC) 。血清铁与不饱和铁结合力的和为总铁结合力。

【主要组成成分】

Fe 试剂成分	UIBC 试剂成分
试剂 1：盐酸羟胺 25mmol/L，硫脲 82mmol/L，乙酸钠 0.5mmol/L 试剂 2：亚铁嗪 0.5mmol/L	试剂 3：三羟甲基氨基甲烷缓冲液 0.25mol/L，硫脲 0.08mmol/L，硫酸亚铁铵 13μmol/L 试剂 4：抗坏血酸 30mmol/L，亚铁嗪 0.4mmol/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】
试剂盒在 2～8℃避光保存，可稳定 18 个月，试剂不得冷冻。血清铁试剂开瓶后，2～8℃可稳定 1 个月，不饱和铁结合力试剂开瓶后，2～8℃可稳定 2 周。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】
新鲜血清。样本采集后，立即密封送检，严格避免溶血。血红蛋白和肝素钠对测定结果有影响，应避免溶血及使用肝素钠抗凝血浆。样本在 2～8℃可稳定 7 天。

【检验方法】

试剂配制
本试剂为液体，可直接使用。

测定条件
Fe 和 UIBC 相同

主波长	570 nm	反应方法	两点终点法	反应温度	37℃
副波长	700 nm				

操作步骤
Fe

样本	30 μL
试剂 1	200 μL
混匀，37℃孵育 3～5 分钟，读取吸光度 A_1	
试剂 2	100 μL
在 37℃孵育 8 分钟后，读取吸光度 A_2，计算$\Delta A=A_2-A_1$	

UIBC

样本	20 μL
试剂 3	200 μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读取吸光度 A_1	
试剂 4	40 μL
再 37℃孵育 5 分钟后，读取吸光度 A_2，计算$\Delta A=A_2-A_1$	

具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

校准程序
按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。
1.本产品使用时一般采用两点校准。
2.Fe 和 UIBC 所用校准品不同，前者为去离子水和Fe 校准品，后者为去离子水和 UIBC 校准品。校准品按其说明书操作。
3.生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
4.每周或当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
5.各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序
质控品按其说明书操作。建议每天进行一次质控实验。

计算

$$\text{Fe 浓度} = \frac{\Delta A_{\text{测定}}}{\Delta A_{\text{校准品}}} \times \text{校准品浓度} \qquad \text{UIBC 浓度} = \frac{\Delta A_{\text{测定}}}{\Delta A_{\text{校准品}}} \times \text{校准品浓度}$$

【检验结果的解释】
仪器加样针、 比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。
反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。
如果结果超过线性范围，请用生理盐水按 1:1 稀释后重新测定，测定结果乘以 2 报告数据。

【检验方法的局限性】
1.干扰物质：结合胆红素≤28.8mg/dL，非结合胆红素≤20mg/dL，维生素 C≤3mg/dL，乳糜浊度≤1450FTU时对检测结果无干扰。

【产品性能指标】
外观：试剂 1 为无色至淡黄色液体，试剂 2 为无色至淡黄色液体，试剂 3 为无色液体，试剂 4 为无色液体；
空白吸光度：Fe 试剂：波长 570nm，光径 10mm，空白吸光度≤0.2000；
UIBC 试剂：波长 570nm，光径 10mm，空白吸光度≤0.4000；
分析灵敏度：Fe 试剂：样本浓度为 35μmol/L 时，吸光度差值应不小于 0.0325；
UIBC 试剂：样本浓度为 44μmol/L 时，吸光度差值应不小于 0.0200；
精密度：批内 CV≤6.0%；批间相对极差≤10.0%；
线性范围：Fe 试剂：在(1.5～90)μmol/L 范围内：a) 线性相关系数(r)应≥0.995；b)(1.5～30]μmol/L 范围内，线性偏差应≤3.0μmol/L；(30～90)μmol/L 范围内，线性偏差应≤10.0%；
UIBC 试剂： 试剂线性在(1.0 ～80)μmol/L 范围内： a) 线性相关系数(r)应≥0.995；b)(1.0～30]μmol/L 范围内，线性偏差应≤3.0μmol/L；(30～80)μmol/L 范围内，线性偏差应≤10.0%；
准确度：Fe 试剂：相对偏差≤18.0%； UIBC 试剂： 回收率应在（100±20%）范围内。

【注意事项】

1.仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲 洗，如果误食则需要到医院治疗。

2.试剂盒中部分原料来源于动物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。所有废弃物应按当地法规要求处理。 3.使用前请仔细阅读说明书。