

A-400 TRANSFERRIN

Nr kat. **7-410** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia transferyny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze BS-400.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Transferyna (syderofilina) jest glikoproteiną syntetyzowaną w wątrobie. Jest to duże białko odpowiedzialne za transport żelaza. Stężenie transferyny powiązane jest z całkowitą zdolnością wiązania żelaza (TIBC).

Ocena poziomu transferyny w surowicy/osoczu krwi jest przydatna w diagnozowaniu i monitorowaniu anemii. Przyczyną zmniejszenia syntezy i niskiego poziomu transferyny w osoczu może być przewlekła choroba wątroby i niedożywienie. Wysoki poziom transferyny występuje podczas ciąży oraz podczas podawaniu estrogenu.

ZASADA METODY

Obecna w próbie transferyna reaguje ze swoistymi przeciwciałami anty-transferynowymi powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy jest wprost proporcjonalny do stężenia transferyny w próbie.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 40 ml
2-Reagent 1 x 12 ml

Ilość testów

BS-400 180

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor imidazolowy, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anty-transferynowa, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.

- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anti-HCV, anti-HIV 1 i anti-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY ⁶

Surowica lub osocze. Zalecane jest użycie świeżej, nielipemicznej i niezhemolizowanej surowicy.

Surowica może być przechowywana do 3 dni w temp. 4°C lub do 6 miesięcy w -20°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDILOWE ⁶

noworodki	1,30 – 2,75 g/l
dzieci (3 miesiące – 16 lat)	2,03 – 3,60 g/l
dorośli K	2,50 – 3,80 g/l
M	2,15 – 3,65 g/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych, charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287).

Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LOQ:** 0,076 g/l

- Liniowość:** do 8 g/l

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 29,5 mg/dl, triglicerydy do 312 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	1,44	0,02	1,12
poziom 2	2,52	0,04	1,52
poziom 3	3,47	0,06	1,83
Odtwarzalność (day to day) n = 66	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	1,49	0,11	4,56
poziom 2	2,51	0,12	4,06
poziom 3	3,51	0,12	1,64

Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem co najmniej 30 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,91 x - 0,0007 \text{ g/l};$$

$$R = 0,925 \quad (R = \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, edited by Carl A. Burtis and Edward R.
- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- A.J. Pesce, L.A. Kaplan: Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, (1987), 1279-1280.
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 1062, (2006).

Data wydania: 03.2020.

A-400 TRANSFERRIN

Cat. No **7-410** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of transferrin concentration intended to use in automatic analyser BS-400.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Transferrin (siderophilin) is a glycoprotein synthesised in the liver. Transferrin is the major plasma transport protein for iron. Its concentration correlates with the total iron-binding capacity (TIBC).

Evaluation plasma/serum transferrin levels is useful for the differential diagnosis of anaemia and for monitoring its treatment. Causes of decreased synthesis and low plasma levels may be chronic liver disease and malnutrition. High levels of transferrin occur in pregnancy and during estrogen administration.

METHOD PRINCIPLE

Transferrin, present in a sample, form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum is proportional to transferrin concentration in the sample.

REAGENTS

Package

1-Reagent 1 x 40 ml
 2-Reagent 1 x 12 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: imidazole buffer, polymer, inorganic salt, buffer, preservative.

2-Reagent: anti-human transferrin antiserum, inorganic salt, buffer, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.
- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN ⁶

Serum or plasma. Nonhemolyzed, nonlipaemic, fresh serum is recommended.

Serum can be stored up to 3 days at 4°C or up to 6 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

0.9% NaCl is recommended as a reagent blank.

REFERENCE VALUES ⁶

newborns	1.30 – 2.75 g/l
children (3 months – 16 years)	2.03 – 3.60 g/l
adults F	2.50 – 3.80 g/l
M	2.15 – 3.65 g/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291).

For the calibration of automatic analysers the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended. 0.9% NaCl should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Hitachi. Results may vary if a different instrument is used.

- LOQ:** 0.076 g/l

- Linearity:** up to 8 g/l

- Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 0.32 g/dl, bilirubin up to 29.5 mg/dl, triglycerides up to 312 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	1.44	0.02	1.12
level 2	2.52	0.04	1.52
level 3	3.47	0.06	1.83
Reproducibility (day to day) n = 66	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	1.49	0.11	4.56
level 2	2.51	0.12	4.06
level 3	3.51	0.12	1.64

- Method comparison**

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using at least 30 samples gave following results:

$y = 0.91x - 0.0007$ g/l;

$R = 0.925$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, edited by Carl A. Burtis and Edward R.
- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- A.J. Pesce, L.A. Kaplan: Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, (1987), 1279-1280.
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 1062, (2006).

Date of issue: 03.2020.

A-400 TRANSFERRIN

Кат.№ 7-410 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации трансферрина, предназначен для использования на автоматическом анализаторе BS-400.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Трансферрин (сидерофиллин) принадлежит к гликопротеинам, синтезируемым в печени. Трансферрин – это главный протеин плазмы, осуществляющий транспорт железа. Его концентрация коррелирует с общей железосвязывающей способностью (ОЖСС).

Оценка уровней трансферрина в сыворотке/плазме может оказаться полезной в дифференциальной диагностике анемий и для мониторинга их лечения. Причиной снижения синтеза и низкого уровня в плазме могут быть хронические заболевания печени и недостаточное питание. Высокие уровни трансферрина встречаются при беременности и во время приема эстрогенов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Присутствующий в пробе трансферрин образует иммунокомплекс со специфическими антителами. Помутнение пробы после добавления антисыворотки пропорционально концентрации трансферрина в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 40 мл
2-Reagent 1 x 12 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: имидазольный буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к человеческому трансферрину, буфер, неорганическая соль, консервант

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При

необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.

- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ⁶

Сыворотка или плазма. Не использовать липемические и гемолизированные образцы.

Пробы при 4°C могут храниться до 3 суток. Пробы замороженные при -20°C могут храниться до 6 месяцев. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежесвятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁶

новорожденные	1,30 – 2,75 г/л
дети (3 месяца – 16 лет)	2,03 – 3,60 г/л
взрослые Ж	2,50 – 3,80 г/л
М	2,15 – 3,65 г/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента и в случае необходимости напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

■ **ЛОQ:** 0,076 г/л

■ **Линейность:** до 8 г/л

■ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 312 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

■ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	1,44	0,02	1,12
уровень 2	2,52	0,04	1,52
уровень 3	3,47	0,06	1,83
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 66	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	1,49	0,11	4,56
уровень 2	2,51	0,12	4,06
уровень 3	3,51	0,12	1,64

■ Сравнение метода

Сравнение результатов между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием по крайней мере 30 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,91 x - 0,0007 \text{ г/л};$$

$$R = 0,925$$

(R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, edited by Carl A. Burtis and Edward R.
2. Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
4. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
5. A.J. Pesce, L.A. Kaplan: Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, (1987), 1279-1280.
6. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 1062, (2006).

Дата создания: 03.2020.

A-400 TRANSFERRIN

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

• Basic	
Test information	Reagent Volume
No. <input type="text" value="54"/>	R1 <input type="text" value="180"/>
Test <input type="text" value="TRF"/>	R2 <input type="text" value="50"/>
Full Name <input type="text" value="Transferrin"/>	R3 <input type="text"/>
Std. No. <input type="text" value="54"/>	R4 <input type="text"/>
Reaction Parameters	Sample Volume
Reac. Type <input type="text" value="Endpoint"/>	Standard <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="15"/> <input type="text" value="10"/>
Pri. Wave <input type="text" value="605"/>	Increased <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="15"/> <input type="text" value="10"/>
Sec. Wave <input type="text" value="800"/>	Decreased <input type="text"/>
Judgment Criteria	Result Setup
Absorbance <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/>	Decimal <input type="text" value="0.01"/> Slope <input type="text" value="1"/>
Lin. Range <input type="text"/>	Unit <input type="text" value="g/l"/> Inter <input type="text" value="0"/>
Incre. Test <input type="text" value="0"/>	Direction <input type="text" value="Increase"/>
Decre. Test <input type="text" value="0"/>	Rtg. Blank <input type="text" value="41"/> <input type="text" value="42"/>
Lin. Limit <input type="text"/>	Reac. Time <input type="text" value="76"/> <input type="text" value="77"/>
Subs. Limit <input type="text"/>	QC
Q1 <input type="text" value="0"/>	<input type="checkbox"/> Prozone <input type="checkbox"/> Rate <input type="checkbox"/> Antigen
Q2 <input type="text" value="0"/>	Q3 <input type="text" value="0"/>
Q3 <input type="text" value="0"/>	Q4 <input type="text" value="0"/>
PC <input type="text" value="0"/>	ABS <input type="text" value="0"/>

• Calibration	
Calibration	Judgment Criteria
Rule <input type="text" value="Logit-Log 5P"/>	Sensitivity <input type="text"/>
Replicate <input type="text" value="1"/>	Factor Diff. <input type="text"/>
K <input type="text"/>	SD <input type="text"/>
• QC	Blank Abs. <input type="text"/>
Rules	Error Limit <input type="text"/>
Westgard Multi-rule	Corr. Coeff. <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 1-2S <input type="checkbox"/> R-4S	Auto QC
<input type="checkbox"/> 1-3S <input type="checkbox"/> 4-1S	Interval <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 2-2S <input type="checkbox"/> 10-X	
Cum. Sum Check	
<input type="checkbox"/> 1.0 - 2.7	
<input checked="" type="checkbox"/> 1.0 - 3.0	
<input type="checkbox"/> 0.5 - 5.1	

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 03.2020.