

# ТРАНСФЕРИН ACCENT-200

## ACCENT-200 TRANSFERRIN

Кат. №: 7-210

Дата випуску інструкції: 07-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації трансферину, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT 400, ACCENT Neo200 та ACCENT M320.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

Трансферин (сидерофілін) належить до глікопротеїнів, які синтезуються в печінці. Трансферин - це головний протеїн плазми, що здійснює транспорт заліза. Його концентрація корелює із загальною залізов'язуючою здатністю (ТІВС).

Оцінка рівнів трансферину в сироватці/плазмі може виявитися ефективною в диференціальній діагностиці анемії і для моніторингу їх лікування. Причиною зниження синтезу і низького рівня в плазмі можуть бути хронічні захворювання печінки і недостатнє харчування. Високі рівні трансферину зустрічаються при вагітності та під час прийому естрогенів.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Присутній у зразку трансферин утворює імунокомплекси зі специфічними антитілами. Помутніння проби після додавання антисироватки пропорційне концентрації трансферину в зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 35 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 10 мл (мл)

Буфер (1-Реагент) при 2-25 °C (°C) і антисироватка (2-Реагент) при 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### Компоненти реагентів

**1-Реагент:** Імідазольний буфер, полімер, неорганічна сіль, буфер, консервант.

**2-Реагент:** Антисироватка проти трансферину людини, неорганічна сіль, буфер, консервант.

### Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморозувати реагенти.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Може знадобитися обережне перемішування шляхом повторного обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту С (ВГС) і виявились нереактивними. Тим не менш, з цим матеріалом слід поводитися як з потенційно інфекційним.
- ЕУН210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

### БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ<sup>6</sup>

Сироватка або плазма. Рекомендується негемолізована, неліпемічна, свіжа сироватка.

Сироватку можна зберігати до 3 днів при температурі 4 °C (°C) або до 6 місяців при температурі -20 °C (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.  
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>6</sup>

новонароджені	1.30 - 2.75 г/л (g/l)
діти (3 місяці - 16 років)	2.03 - 3.60 г/л (g/l)
дорослі жінки	2.50 - 3.80 г/л (g/l)
чоловіки	2.15 - 3.65 г/л (g/l)

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 та ACCENT M320 рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В якості нульового калібратора рекомендується 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні партії реагенту і в разі необхідності (напр., якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон).

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Hitachi або ACCENT MC240. Результати отримані на інших аналізаторах можуть відрізнятися.

- LOQ:** 0.076 г/л (g/l)
- Лінійність:** до 8 г/л (g/l).
- Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 29.5 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 312 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.
- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 30	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	1.44	0.02	1.12
Рівень 2	2.52	0.04	1.52
Рівень 3	3.47	0.06	1.83

Відновлюваність (між серіями) n = 66	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	1.49	0.11	4.56
Рівень 2	2.51	0.12	4.06
Рівень 3	3.51	0.12	1.64

### Порівняння методів

Порівняння значень трансферину для зразків, визначених на **ACCENT MC240** (y) і отриманих на **ADVIA 1800** (x) з використанням 64 зразків сироватки, дали наступні результати:

$$y = 1.103x - 0.2092 \text{ г/л (g/l);}$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

### ЛІТЕРАТУРА

- 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).

## АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



## ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

