

ТРАНСФЕРИН ACCENT-300

ACCENT-300 TRANSFERRIN

Кат. №: 7-310

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації трансферину, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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

ВСТУП

Трансферин (сидерофлін) 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 корисною 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, що вимірюється при $\lambda=340$ нм (nm), пропорційно концентрації трансферину в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 40 мл (ml)
2-Реагент 1 x 12 мл (ml)

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 реагенту

1-Реагент: імідазольний буфер, полімер, неорганічна сіль, буфер, консервант.

2-реагент: антисироватка трансферину людини, буфер, неорганічна сіль, консервант.

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморозуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати шляхом багаторазового обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg та антитіла до ВІЛ та ВГС, і виявили, що вони не реактивні. Однак цей матеріал слід розглядати як такий, що здатен передавати інфекційне захворювання.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

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

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

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 рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). 0.9% NaCl слід використовувати як 0 калібратор.

Калібрувальну криву слід скласти при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Hitachi та ACCENT-300. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LOQ (межа кількісного визначення):** 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.

- Діагностична чутливість:** 100%.

- Діагностична специфічність:** 100%.

- 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

Відтворюваність (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 концентрації трансферину, визначеної на **ACCENT-300** (y), та при **ADVIA 1650** (x) з використанням 34 зразків дало такі результати:

$$y = 0.9662x - 0.0665 \text{ г/л (g/l);}$$

$$R = 0.988$$

(R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

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
www.diameb.ua

