

**ТРАНСФЕРИН**

Кат.№ A00515A
Производитель: Dialab (Австрія)

Увага: основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою.

Методика від 04-2013
Версія 03

Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення Трансферину (TRF) в сироватці людини турбідиметричним аналізом

Склад:		
A00515M	1 x 10 мл 5 x 25 мл	Реагент Антитіла Трансферину Буфер PBS <i>автоматизована процедура випробувань без розведення зразка ручна процедура випробувань з/без розведення зразка</i>
A00515A	1 x 10 мл 5 x 25 мл	Реагент Антитіла Трансферину Буфер PEG4 <i>автоматизована процедура випробувань з розведенням зразка</i>

Додатково пропонуються:		
A00960	5 x 1 мл	5-рівневий Калібратор Трансферину
A00580	1 x 1 мл	Білковий калібратор високий
A00703	1 x 5 мл	Білковий калібратор високий
A00701	1 x 1 мл	Білковий калібратор низький
A00702	1 x 5 мл	Білковий калібратор низький
A00590	1 x 1 мл	Білковий контроль
A00800	1 x 5 мл	Білковий контроль
A08591	1 x 1 мл	Білковий контроль низький
A08823	1 x 5 мл	Білковий контроль низький

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунотурбідиметричний
Реакція	Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі	340 нм
Температура	18 - 37 °C
Взірець	Сироватка
Діапазон вимірювання	Приблизно 0 -500 мг/дл
Чутливість	40 мг/дл (Cobas Mira)
Хук-ефект	Без розведення взірця: >2,500 мг/дл (Cobas Mira) 3 розведенням взірця: >4,000 мг/дл (Cobas Mira)
Ручна процедура теста	Тести/набір*
Без розведення взірця	125
З розведенням взірця	250
Автоматизована тестова процедура	
Залежить від інструменту - зверніться за додатками	
* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом	

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент Антитіла Трансферину	
Турбідиметричний рівень антитіл, вирощених у кози, моноспецифічний для Трансферин	Змінний
Азид натрію	0.095 %
Буфер PBS (A00515M)	
Фосфатний сольовий буфер	
Азид натрію	0.095 %
Буфер PEG4 (A00515A)	
Фосфатний сольовий буфер	
PEG	4%
Азид натрію	0.095 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла!		
	Закрити відразу ж після використання		
Стабільність:	При 2-8 °C	До закінчення строку придатності	
	При 18-25 °C	1 місяць	

Не заморозувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність:	При 2-8 °C	48 годин
	При -20 °C	3 місяці

Заморозувати тільки 1 раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ (для кат. № A00515M)**Процедура аналізу без розведення зразка:**

Зразки/контролі: готові до використання
Калібрувальна крива: використовувати білковий калібратор високий для створення калібрувальної кривої шляхом 1:2 серійних розведень калібратора з 0,9% сольовим розчином в якості розріджувача або використовувати 5-рівневий калібратор. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/ взірці	5 мкл	5 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролей при 340 нм.		
Додати:		
Реагент Антитіла	80 мкл	80 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролей при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура аналізу з розведенням зразка :

Розвести зразки/контролі 1:10 в 0,9% сольовому розчині.
Калібрувальна крива: використовувати білковий калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовувати розведення 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/ взірці	25 мкл	25 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролей при 340 нм.		
Додати:		
Реагент Антитіла	40 мкл	40 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролей при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте $\Delta A = (A2 - A1)$ з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати ΔA оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в мг/дл на калібрувальній кривій.
Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Чоловіки та жінки: 170 - 340 мг/дл

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз трансферину заснований на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність обумовлена утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антитіло. формування комплексів прискорюється і посилюється PEG.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Залізо-зв'язуючий білок, зв'язує іони тривалентного заліза, запобігаючи інтоксикації залізом і втрати через нирки. Підвищені рівні знаходяться при дефіциті заліза, вагітності, естроген адміністрації та ліпоїдальному нефрозі. Знижені рівні можуть виникнути при спадкових недоліках, адміністрації тестостерону, інфекції, гострому запаленні, деяких формах нефрозу, пухлинах, гемохроматозі, гострій малярії і недоїданні.

РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість
40 мг/дл (Cobas Mira)

Достовірність

Контролі були виміряні на Cobas Mira.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
Liquicheck 1 (BIORAD)	142 (114 - 171)	153
Liquicheck 2 (BIORAD)	328 (262 - 394)	354
Seronorm L (NYCOMED)	196 (167 - 225)	207
Seronorm N (NYCOMED)	319 (271 - 367)	328
Seronorm H (NYCOMED)	441 (375 - 507)	406
Immunol. 1 (CIBA CORNING)	146 (124 - 168)	154
Immunol. 2 (CIBA CORNING)	446 (379 - 513)	440

Точність**Точність в тесті**

3 зразки сироватки були послідовно виміряні 20х на Cobas Mira.

Очікуване значення	n	Середнє	S.D.	C.V
Низьке	20	97.6	4.66	4.78
Середнє	20	252.7	3.29	1.30
високе	20	387.1	3.02	0.78

Точність між тестами

2 Контрольні сироватки (ORTHO) вимірювали щодня на аналізаторі Hitachi 717 після калібрування.

Очікуване значення	n	Середнє	S.D.	C.V
Ortho 1	20	174	4.28	2.46
Ortho 2	20	95	4.41	4.64

Порівняння методів

Порівняння з Нефелометрією дали такі результати:

$y = 0,9878x - 0,2018$, $R = 0,9636$

ИНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Цитрат натрію	1000 мг/дл
Тригліцериди	2500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл

При значеннях до:

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі комерційно доступні контрольні сироватки зі значеннями Трансферину, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Білковий Контроль і Білковий Контроль Низький.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів сироваткового Трансферину. Ми рекомендуємо Dialab 5-рівневий калібратор трансферину, Білковий Калібратор Високий або Білковий Калібратор Низький.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей реагент призначений тільки для професійного використання.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антигену до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА (Див. в оригіналі інструкції).

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

ТОВ «ДІАМЕБ»
 ТОВ «БіоТехЛаб-С»
 вул. Чорновола, 97
 м. Івано-Франківськ, 76005
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 612
 e-mail: www.diameb.ua
www.biotechlab-s.com.ua