



Набор для определения ТРАНСФЕРРИНА

Каталог. № : A00515M
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 12-11-2008
Версия 02

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на английском языке.

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения in vitro трансферрина в человеческой сыворотке путем турбидиметрического анализа.

Ссылка Содержимое

A00515M 1 x 10 мл реагента антител трансферрина
5 x 25 мл буфера PEG 0,5
Автоматизированная процедура анализа без разбавления образца
Ручная процедура анализа с/без разбавления образца

A00515A 1 x 10 мл реагента антител трансферрина
5 x 25 мл буфера PEG4
Автоматизированная процедура анализа с разбавлением образца

Дополнительно предлагаются:

A00960 5 x 1 мл Калибратор трансферрина 5 уровней
A00580 1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
A00703 1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий
A00590 1 x 1 мл Протеиновый контроль
A00800 1 x 5 мл Протеиновый контроль
A00801 1 x 1 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)
A00802 1 x 5 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод: Иммунотурбидиметрический
Реакция: Нелинейная, конечной точки
Длина волны: 340 нм
Температура анализа: 18-37°C

Образец: Сыворотка
Диапазон измерения: приближ. 0 – 500 мг/дл
Чувствительность: 40 мг/дл (Cobas Mira)
«Хук-эффект»: без разбавл. образца > 2500 мг/дл (Cobas Mira)
с разбавл. образца > 4000 мг/дл (Cobas Mira)

Процедура: Ручная и автоматизированная

Ручная процедура анализа **Анализ/набор***

Без разбавления образца 125
С разбавлением образца 250

Автоматизированная процедура анализа: Зависит от аппарата.
Обращайтесь за приложениями

*Рассчитывается исходя из количества реагента антител.
Дополнительно по запросу поставляется буфер. Кат. №: A03104;
Емк.: 1 x 100 мл буфера PBS.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ КОМПОНЕНТЫ для A00515M / A00515A **КОНЕЧНАЯ КОНЦ.**

Реагент антител трансферрина

Турбидиметрическое гранулометрическое антитело, выращенное в козле, моноспецифическое к трансферрину - изменчивая
Азид натрия 0.095 %

Буфер PBS

Фосфатный буферизованный соляной раствор
PEG 4%
Азид натрия 0.095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Условия: защищать от света
закрывать сразу после использования
Стабильность: при 2 - 8°C до конца срока годности
при 18-25°C 1 месяц
Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Стабильность: при 2-8°C 48 часов
при -20°C 3 месяца

Замораживать только раз!

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

На-цитрата 1000 мг/дл
Триглицеридов 2500 мг/дл
Билирубина 20 мг/дл
Гемоглобина 1000 мг/дл
Гепарина 50 мг/дл

TRANSFERRIN

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА (для кат. н-ра A00515M)

Процедура анализа без разбавления образца:

Образцы/Контроли: готовые к использованию.
Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Как вариант, используйте калибратор 5 уровней. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	5 мкл	5 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	80 мкл	80 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура анализа с разбавлением образца:

Образец/контроль: разбавьте 1:10 в 0,9% соляном растворе.
Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 с помощью 0,9% соляного раствора в качестве разбавителя. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	25 мкл	25 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	40 мкл	40 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против концентраций значений на линейно - линейной клетчатой бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/дл на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

Мужчины и женщины: 170-340 мг/дл

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ трансферрина основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитела. Образование комплексов ускоряется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Железо связывающий протеин связывает ионы железа, предотвращая интоксикацию железом и его потерю через почки. Повышенные уровни обнаруживаются при дефиците железа, беременности, приеме вовнутрь эстрогена и липоидном нефрозе. Пониженные уровни могут наблюдаться при врожденных недостаточностях. Прием тестостерона. Инфекции, остром воспалении. При некоторых формах нефроза, при опухолях, гемохроматозе. Острой малярии и нарушении питания.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чувствительность**

40 мг/дл (Cobas Mira).

Точность

На Cobas Mira проверялись контроли в двух экземплярах.

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
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
Immunology 1 (CIBA CORNING)	146 (124-168)	154
Immunology 2 (CIBA CORNING)	446 (379-513)	440

ТОЧНОСТЬ**Точность в пределах анализа**

3 образца сыворотки были последовательно измерены на аппарате Cobas Mira.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	97,6	4,66	4,78
Среднее	20	252,7	3,29	1,30
Высокое	20	387,1	3,02	0,78

Точность между анализами

Ежедневно проводилось измерение 2 контрольных сывороток на анализаторе Hitachi 717 после его калибровки.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Ortho 1	20	174	4.28	2.46
Ortho 2	20	95	4.41	4.64

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты:
 $y = 0.9878x - 0.2018$; $r = 0.9636$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями трансферрина, измеренные этим методом. Мы рекомендуем:

A00590	1 x 1 мл	Протеиновый контроль
A00800	1 x 5 мл	Протеиновый контроль
A00801	1 x 1 мл	Протеиновый контроль (+ЦРП)
A00802	1 x 5 мл	Протеиновый контроль (+ЦРП)

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования сывороточных калибраторов трансферрина. Мы рекомендуем:

A00960	5 x 1 мл	Калибратор трансферрина 5 уровней
A00580	1 x 1 мл	Протеиновый калибратор высокий
A00703	1 x 5 мл	Протеиновый калибратор высокий

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты трансферрина предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.com

www.diameb.com