

# ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТРАНСФЕРИНУ (TRF) В СИРОВАТЦІ ЛЮДИНИ ТУРБІДИМЕТРИЧНИМ АНАЛІЗОМ

## A00515M, Transferrin

Каталог. №: A00515M  
Виробник : DIALAB (Австрія)

Методика від 04-2013  
Версія 03



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

### Склад:

<b>A00515M</b>	1 x 10 мл 5 x 25 мл	Реагент Антитіла Трансферину БуферPBS автоматизована процедура випробувань без розведення зразка ручна процедура випробувань з/без розведення зразка
<b>A00515A</b>	1 x 10 мл 5 x 25 мл	Реагент Антитіла Трансферину БуферPEG4 автоматизована процедура випробувань з розведенням зразка

### Додатково пропонуються:

A00960	5 x 1 мл	5-рівневий Трансферину	Калібратор
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	

<b>Метод:</b>	Імунотурбідиметричний
<b>Реакція:</b>	Нелінійна, кінцевої точки
<b>Довжина хвилі:</b>	340 нм
<b>Температура:</b>	18 - 37 °C
<b>Зразок:</b>	Сироватка
<b>Діпазон вимірювання:</b>	Приблизно 0 - 500 мг/дл
<b>Чутливість</b>	40 мг/дл (Cobas Mira)
<b>Хук-ефект</b>	Без розведення взірця: >2,500 мг/дл (Cobas Mira) 3 розведенням взірця: >4,000 мг/дл (Cobas Mira)
<b>Ручна процедура тесту:</b>	Тести/набір
<b>Без розведення зразка:</b>	125
<b>З розведенням зразка:</b>	250

### Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками

\* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

### КОМПОЗИЦІЯ

<b>Компоненти</b>	<b>Кінцева концентрація</b>
<b>Реагент Антитіла Трансферину</b>	
Турбідиметричний рівень антитіл, вирощених у кози, моноспецифічний для	
Трансферин	Змінний
Азид натрію	0.095 %

<b>Буфер PBS (A00515M)</b>	
Фосфатний сольовий буфер	
Азид натрію	0.095 %
<b>Буфер PEG4 (A00515A)</b>	
Фосфатний сольовий буфер	
PEG	4 %
Азид натрію	0.095 %

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкі і готові до використання.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

<b>Умови</b>	Захищати від світла!
	Закрити відразу ж після використання
<b>Зберігання і стабільність:</b>	При 2-8 °C до закінчення вказаного терміну придатності
	При 18-25 °C - 1 місяць
Не заморозувати!	

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка/ плазма:	при 2-8 °C	3 дні
	при -20 °C	7 днів
Заморозувати тільки 1 раз!		

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

#### 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 використовуючи 5-рівневий калібратор. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

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

#### 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 використовуючи 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 пробірки	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	25 мкл	25 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіла	40 мкл	40 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів 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  $\Delta A$  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.

#### РОБОЧІ 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:  $y = 0,9878x - 0,2018$ ,  $R = 0,9636$

#### ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференцій з:

При значеннях до:

Цитратом натрію

1000 мг/дл

Тригліцидами

2500 мг/дл

Білірубіном

20 мг/дл

Гемоглобіном

1000 мг/дл

Гепарином

50 мг/дл

#### 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

- Цей реагент призначений тільки для професійного використання.
- Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
- Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до

поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»

вул. Чорновола, 97

м. Івано-Франківськ, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

