

ТРАНСФЕРИН

CORMAY TRANSFERRIN

Кат. № : 4-583 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.

Назва набору	Розмір	Кат. №
CORMAY TRANSFERRIN	1 x 81 мл (мл)	4-583

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації трансферину, призначений для використання в автоматичних аналізаторах згідно з інструкцією користувача.

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

ВСТУП

Трансферин (сидерофілін) — це глікопротеїн, який синтезується в печінці. Трансферин є основним транспортним білком плазми для заліза. Його концентрація корелює із загальною залізов'язуючою здатністю.

Оцінка рівня трансферину в плазмі/сироватці крові корисна для диференціальної діагностики анемії та моніторингу лікування. Зниження синтезу та низькі рівні в плазмі можуть бути спричинені хронічними захворюваннями печінки та недостатнім харчуванням. Високий рівень трансферину спостерігається під час вагітності та під час введення естрогену.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Трансферин, присутній у зразку, формує разом зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення каламутності після додавання антисироватки є пропорційним концентрації трансферину в зразку.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

РЕАГЕНТ-1	1 x 63 мл (мл)
РЕАГЕНТ-2	1 x 18 мл (мл)

Буфер (РЕАГЕНТ-1), що зберігається при температурі 2-25 °С (°С), та антисироватка (РЕАГЕНТ-2), що зберігається при температурі 2-8 °С (°С), є стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Компоненти реагентів

РЕАГЕНТ-1: імідазоловий буфер, полімер, неорганічна сіль, буфер, консервант.

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

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднень!
- Зберігати закритим.
- Не заморожувати реагенти.
- Реагенти на основі наночастинок через деякий час можуть осідати. Може знадобитися перемішування шляхом декількох делікатних перевертань.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg і антитіла до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС та виявились нереактивними. Проте, цей матеріал повинен розглядатися як такий, що здатний передавати інфекційні захворювання.
- Паспорт безпеки EUN210 надається за запитом.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз із використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма. Рекоменується використовувати не гемолізовану, не ліпемічну, свіжу сироватку.

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

Проте рекомендується проводити аналіз з використанням свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

РЕАГЕНТ-1 і РЕАГЕНТ-2 готові до використання.
Аплікації для аналізаторів доступні за запитом.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁶

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 рекомендовано встановити власні референтні величини для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291). Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). Для калібрування використовувати **калібратори та 0.9% хлориду натрію (NaCl)**.

Калібрувальну криву слід складати з кожною зміною лота реагенту або за потреби, наприклад, коли результати контролю якості виходять за межі зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Наступні результати були отримані з використанням автоматичних аналізаторів - Hitachi або Biolis 24i Premium. Результати, отримані на інших аналізаторах можуть відрізнятися.

- Межа кількісного визначення (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), натрій цитрат до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 30	Середнє значення [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	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
Повторюваність (міжднями) n = 66	Середнє значення [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	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, визначених на **Biolis 24i Premium (y)** та **ADVIA 1650 (x)**, використовуючи 36 зразків, дало наступні результати:

$$y = 1.0074 x - 0.1457 \text{ г/л (g/l)}$$

$$R = 0.9780 \text{ (R - коефіцієнт кореляції)}$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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).



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>

ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, 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

