

OS - ТРАНСФЕРИН

OS TRANSFERRIN

Кат. №: 9-451

Дата випуску інструкції: 05-2016



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

ВСТУП

Трансферин (сидерофілін) 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, пропорційно концентрації трансферину в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 40.5 мл
2-Реагент 1 x 12.5 мл

Буфер (1-Реагент) при 2-25 °C і антисироватка (2-Реагент) при 2-8 °C зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігайте закритими. Захищати від світла і забруднення!

Концентрації компонентів в реагенті

Імідазоловий буфер (рН 7,0); поліетиленгліколь; хлорид натрію; антисироватка до трансферину людини; буфер HEPES (рН 7,4); стабілізатори.

Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки в цілях, для яких вони призначені, кваліфікованим лабораторним персоналом у відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту С (HCV), і виявились нереактивними. Тим не менш, з ними необхідно поводитися як з потенційно біологічно небезпечним матеріалом з дотриманням всіх необхідних заходів обережності!
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) як консервант. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма.

Концентрація трансферину в сироватці стабільна до 43 діб зберігання при -20 °C.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для холостого реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

новонароджені	1,30 - 2,75 г/л
діти (3 місяці – 16 років)	2,03 - 3,60 г/л
дорослі жінки	2,50 - 3,80 г/л
чоловіки	2,15 - 3,65 г/л

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).

Калібрувальну криву слід складати кожні 4 тижні, 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 Olympus AU400, Cobas Mira та Hitachi 911. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** 0.006 г/л – 8 г/л.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0,26 г/дл, білірубін до 29,5 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрію до 4 г/л, ЕДТА до 5 г/л, цитрат натрію до 5 г/л не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	167.2	2.1	1.3
Рівень 2	242.2	2.6	1.1
Рівень 3	300.9	2.2	0.7
Рівень 4	399.9	4.0	1.0

Відтворюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	161.6	6.2	3.8
Рівень 2	232.7	6.7	2.9
Рівень 3	289.1	6.8	2.4
Рівень 4	389.3	11.4	2.9

- Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 21 зразка дало наступні результати:

$y = 0.9927x - 0.1898$ г/л;

$R = 0.9960$

(R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



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

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.ua

