

Реагент для определения трансферина / TRANSFERRIN IP

Артикул:

ITRF-0400

Состав набора:

R1 5x 25 мл + R2 1x 5 мл

PIT-TRF-3-v7 (04/2018)_FTRU-TRF-v17(08/2018)



ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для определения трансферина / TRANSFERRIN IP производства ELITech Clinical Systems предназначен для количественного *in vitro* определения трансферина в человеческой сыворотке.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ^(1,2)

Трансферрин осуществляет транспорт ионов железа в плазме, обеспечивая большую часть общей железосвязывающей способности крови (TIBC).

Концентрация трансферрина в плазме увеличивается при недостатке железа, беременности или гормональной контрацепции. И напротив, уменьшается при избытке ионов железа (гемохроматозе), воспалениях, заболеваниях сопровождающихся значительной потерей белка (нефротических синдромах, хронической почечной недостаточности), недоедании, заболеваниях печени, некоторых злокачественных опухолях, наследственной атрансферринемии (редкое генетическое заболевание).

Определение концентрации трансферрина у пациентов, в совокупности с определением концентрации железа и ферритина, назначается при оценке эффективности диет и при дифференциации различных анемий, и, кроме того, для оценки и контроля пациентов, у которых возможен риск перенасыщения железом.

МЕТОД

Иммунотурбидиметрия. Измерение по конечной точке.

ПРИНЦИП

Образование комплексов антител трансферин/анти-трансферин инициируется добавлением антисыворотки к образцам, и катализируется присутствием полиэтилен гликоля. Эти комплексы образуют осадок, что приводит к увеличению мутности, измеряемой на 340 нм. Концентрация трансферина определяется с помощью нелинейной калибровочной кривой.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R1

Фосфатный буфер рН 7,43

Полиэтилен гликоль 40 г/л

Азид натрия <0,1 %

Реагент R2

Фосфатный буфер рН 7,43

Козы поликлональные антитела к трансферрину человека

Азид натрия <0,1 %

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В ДАННЫЙ НАБОР

-Калибратор и контроль:

Артикул	Описание
IPRO-0043	Калибратор белка / PROTEIN IP CAL SET
CONT-0060	Мультипараметровая контрольная сыворотка ELITROL I

Эти артикулы продаются отдельно

- Физиологический раствор (NaCl 9 г/л)

- Общелабораторное оборудование

- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот реагент предназначен только для профессионального использования в *in vitro* диагностике.

- Реагенты содержат азид натрия, который может с реагировать с медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе в канализацию таких реагентов, всегда смывайте большим количеством воды для предотвращения накопления азида.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.

- Для исключения контаминации используйте только чистое или одноразовое лабораторное оборудование.

- не используйте флаконы реагентов из разных наборов.

- за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS), доступный по запросу для профессиональных пользователей.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Реагенты R1 и R2 должны быть прозрачными. Помутнение служит признаком повреждения.

- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА

Не используйте реагент, если повреждения упаковки могут повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА⁽³⁾

Образцы

- сыворотка

- Не использовать другие образцы.

Меры предосторожности

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой венепункция должна производиться до введения лекарств.

Хранение и стабильность

- Пробы должны быть проанализированы сразу или могут храниться в течение 3х дней при температуре 2-8°C или 6 месяцев при температуре 20°C.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁽⁴⁾

200-360 мг/дл (2,00 – 3,60 г/л)

Примечание: Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Набор может быть использован для большинства автоматических и полуавтоматических анализаторов, а также при ручном исследовании.

Адаптации для различных анализаторов высылаются по запросу.

Длина волны: 340 нм

Температура: 37°C

Разведение образцов и калибратора в пропорции:1/20.

	КАЛИБРОВКА	ТЕСТ
Реагент R1	220 мкл	220 мкл
Калибратор	3 мкп	-
Проба	-	3мкл

Смешайте, инкубируйте 4 мин. 40 сек, измерьте значение абсорбции (A1) (бланк пробы), затем добавьте:

Реагент R2	10 мкл
------------	--------

Смешайте и измерьте значение абсорбции(A2) через 4 мин. инкубации.

РАСЧЕТ

Концентрация трансферина рассчитывается по калибровочной кривой, полученной с помощью пяти растворов калибратора с разными концентрациями и нулевой точки.

Концентрация = $f(\Delta A) = f(A2 - A1)$

КАЛИБРОВКА

Для калибровки используйте Калибратор белка / PROTEIN IP CAL SET, артикул IPRO-0043, готовый к использованию. В качестве нулевой точки используйте физиологический раствор NaCl 9 г/л

Данные калибраторы прослеживаются до материала ERM-DA470k/IFCC.

Рекомендуется проводить новую калибровку, если результаты контроля качества выходят за допустимые пределы, а также при смене лота реагентов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки точности измерений необходимо использовать Контрольную сыворотку мультипараметровую ELITROL I

Этот контроль должен быть измерен и валидирован до исследования образцов. Контроль качества должен проводится как минимум раз в день, а так же после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводится в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные при 37°C на анализаторе Selectra

- Аналитический диапазон

Линейность метода сохраняется в пределах интервала концентраций от 45 до 750 мг/дл (от 0,45 до 7,50 г/л). Диапазон линейности зависит от концентрации используемого калибратора.

- Эффект высоких концентраций

Не обнаружено ошибок анализа в следствие хук-эффекта при концентрации до 15000 мг/мл (150,00 г/л).



ELITech Clinical Systems SAS - Zone Industrielle - 61500 SEES FRANCE - www.elitechgroup.com

Регистрационное удостоверение: ФС3 2011/10262

Реагент для определения трансферина / TRANSFERRIN IP

Артикул:
ITRF-0400

Состав набора:
R1 5x 25 мл + R2 1x 5 мл



PIT-TRF-3-v7 (04/2018)_FTRU-TRF-v17(08/2018)

-Точность измерения

Внутрисерийная воспроизводимость

Уровень	n	Среднее		CV (%)
		мг/дл	г/л	
Низкий	20	99	0,99	5,7
Средний	20	198	1,98	3,2
Высокий	20	396	3,96	3,1

Межсерийная воспроизводимость

Уровень	n	Среднее значение		CV (%)
		мг/дл	г/л	
Низкий	20	117	1,17	4,2
Средний	20	202	2,02	4,1
Высокий	20	304	3,04	4,3

-Корреляция

При сравнении реагента для определения трансферина / TRANSFERRIN IP производства Elitech и другого коммерчески доступного реагента (турбидиметрическим методом) на образцах человеческой сыворотки. Показатели были получены в пределах от 34 до 770 мг/дл (от 0,34 до 7,70 г/л)

Параметры линейной регрессии получены следующие:

Коэффициент корреляции: $r = 0,9969$

Линейная регрессия: $y = 0,8927 + 8 \text{ мг/дл} (0,08 \text{ г/л})$

- Ограничения/взаимодействие с другими веществами⁽⁵⁻⁶⁾

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.

Согласно рекомендациям SFBC были проведены исследования влияния некоторых веществ на результаты измерения. Приведенные ниже вещества не оказывают существенного влияния вплоть до указанных концентраций
Билирубин: до 15 мг/дл (256,6 мкмоль/л).
Гемоглобин: до 1000 мг/дл (10 г/л)
Триглицериды: до 2500 мг/дл (28,25 ммоль/л).
Гепарин: до 50 мг/дл.

Цитрат натрия: до 1000 мг/дл.

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам⁽⁷⁾.

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young⁽⁸⁻⁹⁾.

- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

ЛИТЕРАТУРА

- Johnson, A.M. et al., Proteins, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 325.
- Schreiber, W.E., Iron, porphyrin, and bilirubin metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 657 and appendix.
- Tietz N.W., Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed., W.B. Saunders eds. Philadelphia USA, (1995), 604.
- Dati, F., et al., Eur. J Clin Chem Clin Biochem, (1996), 34, 517.
- Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
- Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2ndEd., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
LOT	Лот

	Использовать до
REF	Каталожный номер
CONT	Содержимое / состав
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Все компоненты содержат консервант – азид натрия.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

