



PRESTIGE 24i TRANSFERRIN

Nr kat. **4-274, 4-333**

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia transferyny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Transferyna (syderofilina) jest glikoproteiną syntetyzowaną w wątrobie. Jest to duże białko odpowiedzialne za transport żelaza. Stężenie transferyny powiązane jest z całkowitą zdolnością wiązania żelaza (TIBC).

Ocena poziomu transferyny w surowicy/osoczu krwi jest przydatna w diagnozowaniu i monitorowaniu anemii. Przyczyną zmniejszenia syntezy i niskiego poziomu transferyny w osoczu może być przewlekła choroba wątroby i niedożywienie. Wysoki poziom transferyny występuje podczas ciąży oraz podczas podawania estrogenu.

ZASADA METODY

Obecna w próbie transferyna reaguje ze swoistymi przeciwciałami anty-transferynowymi powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy jest wprost proporcjonalny do stężenia transferyny w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-274 (statyw-24)	Nr kat. 4-333 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 42 ml	2 x 24 ml
2-Reagent	1 x 7,5 ml	1 x 7,5 ml

Ilość testów

Prestige 24i	140	160
Biolis 24i Premium	120	130
Bolis 30i	140	150

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor imidazolowy, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anty-transferynowa, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiąadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciąża anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAL BIOLOGICZNY⁶

Surowica lub osocze. Zalecane jest użycie świeżej, nielipemicznej i nierzehmoliżowej surowicy.

Surowica może być przechowywana do 3 dni w temp. 4°C lub do 6 miesięcy w -20°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁶

noworodki	1,30 – 2,75 g/l
dzieci (3 miesiące – 16 lat)	2,03 – 3,60 g/l
dorośli K	2,50 – 3,80 g/l
M	2,15 – 3,65 g/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych, charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej wyniki uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi lub Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

■ LOQ (granica oznaczalności) : 0,076 g/l

■ Liniowość: do 8 g/l

■ Specyficzność / Interference

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 29,5 mg/dl, triglicerydy do 312 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorok sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

■ Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	1,44	0,02	1,12
poziom 2	2,52	0,04	1,52
poziom 3	3,47	0,06	1,83
Odtwarzalność (day to day) n = 66	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	1,49	0,11	4,56
poziom 2	2,51	0,12	4,06
poziom 3	3,51	0,12	1,64

■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń transferyny wykonanych na **Bolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 70 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0081 x + 0,0898 \text{ g/l}$$

R = 0,979 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- 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).

Data wydania: 04.2021.



PRESTIGE 24i TRANSFERRIN

Cat. No 4-274, 4-333

(EN)

SPECIMEN⁶

Serum or plasma. Nonhemolyzed, nonlipaemic, fresh serum is recommended.

Serum can be stored up to 3 days at 4°C or up to 6 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

- 1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
- 1-Reagent put on basic position in reagent tray.
- 2-Reagent put on start position in reagent tray
- 0.9% NaCl is recommended as a reagent blank.

REFERENCE VALUES⁶

newborns	1.30 – 2.75 g/l
children (3 months – 16 years)	2.03 – 3.60 g/l
adults F	2.50 – 3.80 g/l
M	2.15 – 3.65 g/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291).

For the calibration of automatic analysers the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended.

The calibration curve should be prepared with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers Hitachi or Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

▪ LOQ (Limit of Quantitation): 0.076 g/l

▪ Linearity: up to 8 g/l

▪ Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.32 g/dl, bilirubin up to 29.5 mg/dl, triglycerides up to 312 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

▪ Precision

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	1.44	0.02	1.12
level 2	2.52	0.04	1.52
level 3	3.47	0.06	1.83

Reproducibility (day to day) n = 66	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	1.49	0.11	4.56
level 2	2.51	0.12	4.06
level 3	3.51	0.12	1.64

▪ Method comparison

A comparison between transferrin values determined at **Bolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 70 serum samples, gave following results:

$$y = 1.0081 x + 0.0898 \text{ g/l}; \\ R = 0.979 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, edited by Carl A. Burtis and Edward R.
2. Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
4. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
5. A.J. Pesce, L.A. Kaplan: Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, (1987), 1279-1280.
6. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 1062, (2006).

Date of issue: 04.2021.

METHOD PRINCIPLE

Transferrin, present in a sample, form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum is proportional to transferrin concentration in the sample.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-274 (24-TRAY)	Cat. No 4-333 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 42 ml	2 x 24 ml
2-Reagent	1 x 7.5 ml	1 x 7.5 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: imidazole buffer, polymer, inorganic salt, buffer, preservative.

2-Reagent: anti-human transferrin antiserum, inorganic salt, buffer, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.
- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.



PRESTIGE 24i TRANSFERRIN

Кат.№ 4-274, 4-333

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации трансферрина, предназначенный для использования на автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium а также Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Трансферрин (сидерофиллин) принадлежит к гликопротеинам, синтезируемым в печени. Трансферрин – это главный протеин плазмы, осуществляющий транспорт железа. Его концентрация коррелирует с общей железосвязывающей способностью (ОЖСС).

Оценка уровней трансферрина в сыворотке/плазме может оказаться полезной в дифференциальной диагностике анемий и для мониторинга их лечения. Причиной снижения синтеза и низкого уровня в плазме могут быть хронические заболевания печени и недостаточное питание. Высокие уровни трансферрина встречаются при беременности и во время приема эстрогенов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Присутствующий в пробе трансферрин образует иммунокомплекс со специфическими антителами. Помутнение пробы после добавления антисыворотки пропорционально концентрации трансферрина в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

Кат.№ 4-274
(штатив-24)

Кат.№ 4-333
(штатив-36)

1-Reagent 1 x 42 мл 2 x 24 мл

2-Reagent 1 x 7,5 мл 1 x 7,5 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: имидазоловый буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к человеческому трансферрину, буфер, неорганическая соль, консервант

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнений!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi или Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- **LOQ (предел количественного определения):**
0,076 г/л

- **Линейность:** до 8 г/л

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 312 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	1,44	0,02	1,12
уровень 2	2,52	0,04	1,52
уровень 3	3,47	0,06	1,83
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 66	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	1,49	0,11	4,56
уровень 2	2,51	0,12	4,06
уровень 3	3,51	0,12	1,64

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения трансферрина, произведенных на Biolis 30i (y) и на ADVIA SIEMENS 1800 (x) с использованием 70 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 1,0081 x + 0,0898 \text{ г/л};$$

R = 0,979 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, edited by Carl A. Burtis and Edward R.
2. Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
4. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
5. A.J. Pesce, L.A. Kaplan: Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, (1987), 1279-1280.
6. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 1062, (2006).

Дата создания: 04.2021.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁶

новорожденные	1,30 – 2,75 г/л
дети (3 месяца – 16 лет)	2,03 – 3,60 г/л
взрослые Ж	2,50 – 3,80 г/л
М	2,15 – 3,65 г/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287).

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента и в случае необходимости напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.



PRESTIGE 24i TRANSFERRIN

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	33	TRF
-----------	----	-----

Data information

Units	g/l
Decimals	2

Analysis

Type	END
Main W.Length1	340 nm
Sub W.Length2	700 nm
Method	Immuno

Corr	Slope Y= 1.000	Inter X+ 0.000
------	-------------------	-------------------

Item name	33	TRF
-----------	----	-----

Aspiration

Kind	Double	
Volume		
Sample	3	µl
Reagent1	270	µl
Reagent2	30	µl

Third Mix.	ON
------------	----

R1 Blank	Water-Blank
----------	-------------

Monitor	
---------	--

0 Level Point	1
---------------	---

Span	3.000
------	-------

Item name	33	TRF
-----------	----	-----

Auto Rerun SW

OFF	
-----	--

Auto Rerun Range (Result)

OFF	OFF
Lower	Higher
Serum	
Urine	
Plasma	
CSF	
Dialysis	
Other	

Calibration

Type	Logit2
------	--------

Standard

#1	*	#4	*
#2	*	#5	*
#3	*	#6	

Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	2.15	3.65	2.50	3.80
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	33	Item Name	TRF	Optical
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	340 nm			
Sub Wave Length	700 nm			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Logit2			
Std sample conc.	Optical			
Blank	0	#1	*	#2
#3	*	#4	*	#5
#6				*
Correlation				
Slope	Y= 1	Intercept	X+ 0	

Item No.	33	Item Name	TRF	Optical
Data Process				
Read	Start	End		
Main	51	52		
Sub	21	22		
Abs.Limit	Low -3	~	High 3	
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	2.5	5	µl	
Reagent 1	315	10	µl	
Reagent 2	35	10	µl	

Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
ON				
Item No.	33	Item Name	TRF	Optical

Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	2	4	2	4
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	33	Item Name	TRF	Optical		
Auto Rerun Condition (Absorbance)						
Auto Rerun SW						
OFF						
Auto Rerun Range (Absorbance)						
Lower	OFF	Higher	OFF			
Auto Rerun Range (Conc.)						
First Dil	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum						
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Auto Rerun Condition (Prozone)						
OFF						
Dilution						
99:Dil1						



PRESTIGE 24i TRANSFERRIN

• Biolis 30i

Item no	33	Item name	TRF	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL
Data information				Aspiration volume		
UNITS	g/L		TYPE	Double		
DECIMALS	2					
Analysis				SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
METHOD	END method		VOL. (µL)	3	270	30
Main Wave Length	600 nm		BOTTLE (ml)			
Sub Wave Length	800 nm		FIRST DIL.			
CORRELATION (Y= AX + B)				Data processing read		
A =	1			START	END	
B =	0		MAIN	52	53	
			SUB	18	19	
Blank value				ABS LIMIT		
	• WATER	◦ REAGENT		-3	TO	3
Calibration				Collection value		
TYPE	Logit 2		END POINT	2.5		
STABILITY			LINEARITY CHECK (%)	0		
				Prozone check		
Item No	33	Item Name	TRF	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL
Reference intervals				START	END	LIMIT (%)
MALE		FEMALE		FIRST		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	SECOND		
2.15	3.65	2.5	3.8			
Panic range				MINIMUM ABS.		
MALE		FEMALE		◦HIGH	MEAN	
LOW	HIGH	LOW	HIGH	•LOW	VARIATE	
				Auto rerun		
				•ON	◦OFF	
				Auto rerun range (conc.)		
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.	
	0.11			6.2		
				Auto rerun condition (abs.)		
LOWER	◦ON	•OFF	HIGH	◦ON	•OFF	DIL.
				Auto rerun condition (prozone)		
◦ON	•OFF					
				SAMPLE VOL.		
				•DIL 1	◦ DIL 2	Dilution
Reaction check						
	◦ON	•OFF				
CHECK						
LOW						
HIGH						
VL CHECK		VH CHECK				
◦ON	•OFF	◦ON	•OFF			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.