

TRANSFERRIN

	(PL)
Nazwa zestawu	Nr kat.
CORMAY TRANSFERRIN	4-583
OS-TRANSFERRIN	9-451
B50-TRANSFERRIN	5-543

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia transferyny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na analizatorach automatycznych zgodnie z ich instrukcją obsługi.

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 diagnostyce 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 podawaniu 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 próbie.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	CORMAY TRANSFERRIN	OS- TRANSFERRIN	B50- TRANSFERRIN
1-REAGENT	1 x 63 ml	1 x 40,5 ml	1 x 57 ml
2-REAGENT	1 x 18 ml	1 x 12,5 ml	1 x 17 ml

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

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.

- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny z możliwością oznaczeń dwureagentowych;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY ⁶

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

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

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

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

Aplikacje do analizatorów dostarczamy na życzenie.

WARTOŚCI PRAWDIWOWE ⁶

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). Kalibrację należy wykonać z użyciem **kalibratorów oraz 0,9% NaCl**.

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 rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: Hitachi lub Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **LOQ:** 0,076 g/l

▪ **Liniowość:** do 8 g/l

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 29,5 mg/dl, triglicerydy do 312 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek 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 **Biolis 24i Premium** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 36 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 1,0074x - 0,1457$ g/l;

$R = 0,978$ (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: 07.2023.

TRANSFERRIN

	(EN)
Kit name	Cat. No
CORMAY TRANSFERRIN	4-583
OS-TRANSFERRIN	9-451
B50-TRANSFERRIN	5-543

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of transferrin concentration intended to be used in automatic analysers according to their user manual.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Transferrin (siderophilin) is a glycoprotein synthesised in the liver. Transferrin is the major plasma transport protein for iron. Its concentration correlates with the total iron-binding capacity (TIBC).

Evaluation plasma/serum transferrin levels is useful for the differential diagnosis of anaemia and for monitoring its treatment. Causes of decreased synthesis and low plasma levels may be chronic liver disease and malnutrition. High levels of transferrin occur in pregnancy and during estrogen administration.

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

	CORMAY	OS-	B50-
	TRANSFERRIN	TRANSFERRIN	TRANSFERRIN
1-REAGENT	1 x 63 ml	1 x 40.5 ml	1 x 57 ml
2-REAGENT	1 x 18 ml	1 x 12.5 ml	1 x 17 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.
- EUH210 Safety data sheet available on request.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automated clinical chemistry analyser capable of accommodating two-reagent assays;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN ⁶

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.

Applications for analysers are available on request.

REFERENCE VALUES ⁶

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. **Calibrators and 0.9% NaCl** should be used for calibration.

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 24i Premium. Results may vary if a different instrument is used.

- **LOQ:** 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 **Biolis 24i Premium** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 36 samples gave following results:

$$y = 1.0074x - 0.1457 \text{ g/l};$$

$$R = 0.9780 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 07.2023.

TRANSFERRIN

Название набора	(RUS) Кат. №
CORMAY TRANSFERRIN	4-583
OS-TRANSFERRIN	9-451
B50-TRANSFERRIN	5-543

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации трансферрина, предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации.

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	CORMAY TRANSFERRIN	OS- TRANSFERRIN	B50- TRANSFERRIN
1-REAGENT	1 x 63 мл	1 x 40,5 мл	1 x 57 мл
2-REAGENT	1 x 18 мл	1 x 12,5 мл	1 x 17 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 загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двух реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ⁶

Сыворотка или плазма. Не использовать липемические и гемолизованные образцы.

Пробы при 4°C могут храниться до 3 суток. Пробы замороженные при -20°C могут храниться до 6 месяцев.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию.

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁶

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). Для калибровки следует использовать **калибраторы и 0,9% NaCl**.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi или Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- LOQ:** 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	SD	CV
	[г/л]	[г/л]	[%]
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	SD	CV
	[г/л]	[г/л]	[%]
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 24i Premium** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 36 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0074 x - 0,1457$ г/л;

$R = 0,9780$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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).

Дата создания: 07.2023.