

# ТРАНСФЕРИН PRESTIGE 24i

## PRESTIGE 24i TRANSFERRIN

Кат. №: 4-333

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації трансферину, призначений для використання в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium і Biolis 30i.

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

### 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 пробі трансферин утворює імунокомплекси зі специфічними антитілами. Помутніння проби після додавання антисироватки, що вимірюється при  $\lambda=340$  нм, пропорційно концентрації трансферину в пробі.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

Кат. № 4-274  
(24 позиції)

1-Реагент 1 x 42 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 7.5 мл (мл)

Кат. № 4-333  
(36 позиції)

2 x 24 мл (мл)  
1 x 7.5 мл (мл)

Буфер (1-Реагент) при 2-25 °C (°C) і антисироватка (2-Реагент) при 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### Компоненти реагенту

**1-Реагент:** Імідазольний буфер, полімер, неорганічна сіль, буфер, консервант.

**2-Реагент:** Антисироватка анти-людського трансферину, неорганічна сіль, буфер, консервант.

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморожуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати шляхом багаторазового обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність HBsAg та антитіл до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС і виявили, що вони не реагують. Однак з цим матеріалом слід поводитися як з потенційно інфекційним.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

### БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма. Рекомендується негемолізована, неліпемічна свіжа сироватка.

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

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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 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 при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності (напр., якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон).

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Hitachi або Biolis 30i. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LOQ (Кількісна межа виявлення):** 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), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 30	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	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

Відтворюваність (між серіями) n = 66	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	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 результатів визначення трансферину, отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) з використанням 70 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.0081x + 0.0898 \text{ г/л (g/l)};$$

$$R = 0.979$$

(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).

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



#### ВИРОБНИК

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>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянкі, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

