

# ТРАНСФЕРИН

## TRANSFERRIN

Кат. №: 1419-0742

Дата випуску інструкції: 30-06-2020  
Версія 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

**Пакування:** 4 x 22 мл (R1) + 4 x 11 мл (R2)

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro визначення Трансферину в зразках сироватки людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання трансферину слід застосовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням для ліцензованих лікарів як допоміжний засіб для діагностики та лікування дефіциту заліза та хронічного запалення.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Трансферин плазми транспортує залізо до печінки і кісткового мозку. Знижені рівні трансферину спостерігаються у випадках хронічного запалення або злоякісних новоутворень, переважно гемохроматозу, цирозу або спадкових станів, таких як атрансфемія. Високий рівень трансферину спостерігається при залізодefіцитній анемії.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовують імунотурбідиметричний метод. Коли зразок змішують з відповідним буфером (R1) і розчином антисироватки (R2), трансферин реагує селективно з антитілами до трансферину, що призводить до утворення нерозчинних агрегатів. Швидкість збільшення абсорбції цих агрегатів (520 нм) пропорційна концентрації трансферину в зразку. Реакція є двоточковою кінетичною.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Поліетиленгліколь в Тріс-буфері (pH 8.0) 150 мМ Нереактивні інгредієнти, консервант.	Козячі антитіла до людського трансферину Нереактивні інгредієнти, консервант.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Антисироватки виробляються на об'єктах моніторингу клінічно здоровими тваринами під постійним спостереженням.
- Реагент містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.

- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачеві виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є рідкими, готовими до використання при розміщенні у відповідних положеннях аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

**Реагенти не повинні використовуватися:**

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони стабільні протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500.



### ЗРАЗОК

Як зразок може використовуватися сироватка. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Трансферин залишається стабільним у сироватці протягом 3 днів при 2-8 °C та протягом 6 місяців при -20 °C. Не заморожуйте розморожені зразки.

### КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування Diatron пропонує набір Стандарту білка MEDICON (1578-1190), простежуваний до ERM-DA470k. Калібруйте аналіз кожні 2 тижні на аналізаторах Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron надає наступні продукти для контролю якості: Імунологічні контролю рівнів 1, 2, 3 (1578-1195-04, 1578-1196-04, 1578-1197-04).

Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор трансферину
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus®
- Загальне лабораторне обладнання

### ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Плазма	Дорослі:	200 - 400 мг/дл
	2 - 5 років:	280 - 350 мг/дл
	6 - 10 років:	260 - 340 мг/дл
	11 - 18 років:	260 - 360 мг/дл

Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

**Лінійність:** До 900 мг/дл  
**Хук-Ефект:** > 3450 мг/дл  
**Найнижча межа виявлення:** 3.4 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

**Точність:** Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5A (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мг/дл)	CV, %
123	1.47
361	1.39
Рівень (мг/дл)	Загальний %CV
123	2.15
361	2.11

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах  $\pm 10\%$  від цільового значення.

(Незначна до)

Тригліцериди	3000 мг/дл
Гемоглобін	400 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл
Аскорбат	3 мг/дл

**Кореляція:** Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 1.031X - 7.549$        $R = 0.9919$        $N = 48$       Діапазон зразка = 62.7-439 мг/дл

### БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Bernard A., Lawyers R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. Journal of Immunological methods 1984; 71:141-147.

### СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



### ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
www.mediconsa.com



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

