

РОЗЧИННИЙ РЕЦЕПТОР ТРАНСФЕРИНУ (sTfR)

sTfR

Кат. №: 1419-0748

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 01



Основною 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 9 мл (R1) + 4 x 4,5 мл (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для In Vitro кількісного автоматизованого визначення Розчинних Рецепторів Трансферину - sTfR в зразках сироватки або плазми людини від загальної популяції пацієнтів. Вимірювання sTfR слід використовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для діагностики анемії та оцінки активності та маси кісткового мозку.

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

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Позаклітинний транспорт заліза здійснюється шляхом зв'язування з трансферином та поверхневим рецептором, який є посередником потоку перенесення заліза в клітини. Розчинний рецептор трансферину (sTfR) являє собою фракцію рецептора, яка відщеплюється від клітинної мембрани і поширюється в кров у вигляді усічених форм мономерів рецепторів трансферину, укомплектованих з апо-трансферином. Оскільки 85-90% молекул sTfR містяться в кровотворних клітинах, концентрація sTfR у сироватці крові відображає гемопоетичну активність, і це може бути маркером функціонального заліза. На рівні sTfR не впливають умови гострої фази, тому їх можна використовувати для диференціальної діагностики анемії внаслідок хронічних захворювань (ACD) від залізодефіцитної анемії (IDA). Підвищення sTfR спостерігається при гемолітичній анемії, серповидноклітинній анемії, дефіциті B12 та при вагітності, коли є функціональна недостатність заліза.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується імунотурбидиметричний метод. Коли зразок змішується з відповідним буфером (R1) і латексними частинками, покритими анти-sTfR (R2), sTfR реагує з антитілами, що призводить до аглютинації частинок латексу.

Ця аглютинація виявляється як зміна помутніння при 590 нм. І це пропорційно концентрації sTfR у зразку.

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)
Трис-буфер pH = 8.0: 20мМ Нереактивні інгредієнти.	Частинки латексу, покриті мишачими анти-sTfR моноклональними антитілами 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 (NaN₃) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомляти 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 1 і 2 є рідкими, готовими до використання, якщо розмістити їх у відповідних положеннях лотка для реагентів аналізатора. На флаконах є штрих-код для ідентифікації 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 до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття реагенти стабільні протягом 2 місяців при охолодженні на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка може використовуватися сироватка або Li-гепаринова плазма. Використовуйте установлені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Для відбору зразків використовуйте пластикові пробірки, що не містять заліза. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. sTfR залишається стабільним у сироватці протягом 4 тижнів при 2-8 °C та протягом 1 місяця при -20 °C. Не заморожуйте розморожені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування Diatron пропонує Калібратор MEDICON sTfR (1478-0749), простежуваний до NIBSC 07/202. Калібруйте аналіз кожні 15 днів. Перекалібруйте, коли результати контролю якості виходять за межі діапазону, після профілактичного обслуговування або заміни критичної частини аналізатора, або при використанні нового набору реагентів або нового номера партії реагенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль MEDICON sTfR (1478-0748) для контролю якості. Контрольні цільові значення та межі повинні знаходитися в межах допустимих інтервалів, пристосованих до вимог кожної лабораторії. Цільові значення для sTfR слід перевіряти за допомогою відповідного робочого протоколу. Результати, що перевищують зазначені значення, навіть після повторного калібрування можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

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

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка, плазма: 9,1 – 26,2 нмоль/л

Примітка: Ці значення були розраховані на основі типових мономерів рецепторів трансферину, укомплектованих апо-трансферином.

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу вибірки, раціону та географічного розташування. Кожна лабораторія повинна визначати власні очікувані значення відповідно до належної лабораторної практики.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), 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: 1.9-250 нмоль/л

Хук-Ефект: > 700 нмоль/л

Найнижча межа виявлення: 1.25 нмоль/л

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 EP05A3 (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серія Pictus® P700/P500	
Рівень (нмоль/л)	CV, %
13.1	3.43
30.0	1.22
67.0	0.90
Рівень (нмоль/л)	Загальний %CV
13.1	3.87
30.0	2.85
67.0	2.48

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

(Незначна до)

Тригліцериди	1800 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
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:

$Y = 0.8985X + 1.5258$ $R = 0.9444$ $N = 40$ Діапазон зразка = 13.2-32.2 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of anemias, 4th ed. Vienna/New York: Springer Verlag, 1999
2. Ferguson BJ, Skikne BS, Simpson KM et al. Serum transferrin receptor distinguishes the anemia of chronic diseases from iron deficiency anemia. J Lab Clin Med 1992; 19:385-390.
3. Bayens RD, Skikne BS, Cook JD. Circulating transferrin receptors and assessment of iron status. J Nutr biochem. 1994; 5:322-330.
4. Kuiper-Kramer EPA, Huisman CMS, van Raan J, van Eijk HG. Analytical and clinical implications of sTfR. J Eur Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:645-649.
5. Lenmann P, Roeddiger R, Lotz J, Hafner G, Kolbe-Busch S. Loslichen Transferrin rezeptor (sTfR) und Ferritin als Diagnostische Marker der Anamien. Poster, Kongress fur Laboratoriumsmedizin 2000 der Deutschen Gesellschaft fur Laboratoriumsmedizin und der Deutschen Gesellschaft fur Klinische Chemie.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медицинський 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.medicons.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
www.diameb.ua

