



Трансферрин - определение трансферрина (IT-TRF DIL 1x15)

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Кат. No. 10007748

Хранить при (+2 – +8)°C

Набор реагентов для определения трансферрина в сыворотке и плазме иммуно-турбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение трансферрина иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации трансферрина в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер	(1x125 мл)
Имидазоловый буфер pH 7	35 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Хлорид натрия	151 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
R2 Антисыворотка	(1x15 мл)
Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого трансферрина	титр +/- 2 г/л
HEPES буфер pH 7,4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
Состав реакционной смеси	
Имидазоловый буфер pH 7	27 ммоль/л
HEPES буфер pH 7,4	11 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	31 г/л
Натрия хлорид	118 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8)°C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию. После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25)°C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8)°C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза. Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8)°C или три месяца при -20°C. Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Калибровка

Для калибровки используется Мультистандарт сет-3 (Кат. № 10003238). Постройте калибровочную кривую. Образец с концентрацией трансферрина, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad LiquiCHECK™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями трансферрина, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	340 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37°C
Образец/реакционная смесь	1/161

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,002 мл	–
Образец	0,002 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,002 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,070 мл	0,070 мл	0,070 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Рассчитать разницу A2–A1 для бланка, стандарта и образца.

$$TRF (r/l) = C_{(станд.)} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

C_(станд.) – концентрация стандарта

Нормальные величины

Трансферин (г/л) 1,69 – 3,09

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 0,091 г/л.

Hook effect: Не наблюдается при концентрации трансферрина до 16,8 г/л.

Специфичность: антисыворотка при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37°C).

Внутрисерийная n = 10	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	2,44	0,04	1,6
Образец 2	3,74	0,06	1,5
Межсерийная n = 10	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	2,42	0,08	3,4
Образец 2	3,89	0,08	2,1

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 36 образцах с использованием реагентов Erba Lachema трансферин (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (x).

Результаты: y = 0,96 x + 0,3 г/л r = 0,941

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 22,6 ммоль/л, гемоглобин < 160 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (< 10% или 2 SD).

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

R1:

Дополнительная информация:

EUN 210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637.
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1994.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991).
- Zíma, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002).

Дата проведения контроля: 0. 10. 2019

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
10007748	Трансферрин - определение трансферрина	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

Используемые символы

REF Каталогный номер

LOT Номер партии

Срок годности

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

IVD Ин витро диагностика

Производитель

Температура хранения