

КОД 31091 1 x 20 мл	КОД 31092 1 x 50 мл	КОД 31093 1 x 250 мл
Хранить при 2-8°C		
Реагенты для измерения концентрации трансферрина Использовать только для работы «in vitro»		



ПРИНЦИП МЕТОДА

Преципитация трансферрина происходит в присутствии антител против трансферрина человека. Рассеивание света комплексом антиген-антитело пропорционально концентрации трансферрина и может быть измерена турбидиметрически¹.

НАБОРЫ

	КОД 31091	КОД 31092	КОД 31093
А. Реагент	1 x 20 мл	1 x 50 мл	1 x 250 мл

СОСТАВ

А. Реагент А: Имидазоловый буфер буфер 0,1 моль/л, Антитела козы против трансферрина человека, азид натрия 0,95 г/л, рН 7,5

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты стабильны до даты, указанной на упаковке, плотно закрытыми и при условии предупреждения их загрязнения во время пользования.

Показатели ухудшения свойств реагентов: Присутствие осадка, помутнение, абсорбция бланка свыше 0,300 при 540 нм

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

– Калибратор белка (BioSystems код 31075). Набор содержит 5 разных уровней концентрации трансферрина и должен использоваться при построении калибровочной кривой. Калибраторы поставляются готовыми к употреблению

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты поставляются готовыми к употреблению.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Термостатируемая водяная баня на 37°C.

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурой 37°C и с фильтром 540 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, собранная по стандартной процедуре. В качестве антикоагулянта использовать гепарин или ЭДТА. Липемические образцы не пригодны для тестирования.

Стабильность IgM в сыворотке или плазме составляет 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть Рабочий Реагент и фотометр до 37°C.
2. Внести в кювету (примечание 1):

Реагент А	1,0 мл
Дистиллированная вода (Бланк), Калибратор или образец	10 мкл

3. Перемешать и немедленно поставить кювету в измерительную ячейку фотометра при температуре 37°C. Начать отсчет времени
4. Измерить абсорбцию образца, бланка и калибратора при 540 нм точно через 5 минут после добавления образца

КАЛИБРОВКА

Нанесите на калибровочную кривую значения поглощения каждого калибратора напротив соответствующей концентрации трансферрина. Концентрация трансферрина в образце рассчитывается путем интерполяции поглощения, соответствующего данной концентрации трансферрина, на калибровочную кривую.

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза в 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, взрослые³: 200 - 360 мг/дл = 25,2 - 45,4 мкмоль/л.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать Контрольную сыворотку для белков Уровень I (код 31211) и Уровень II (код 31212) для установления правильности измерительных процедур.

Каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную схему и процедуру внутреннего контроля качества для коррекции своих действий в случае, если контроль не укладывается в пределы допустимых величин.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел чувствительности: 4,8 мг/дл = 0,6 мкмоль/л.

– Интервал исследования (приблизительный уровень зависит от максимальной концентрации стандарта): 4,8 - 700 мг/дл = 0,6 - 88,2 мкмоль/л. При получении значений, превышающих указанные, разведите образец 1/5 дистиллированной водой и повторите исследование

– Сходимость (внутри серии):

Значение концентрации	CV	n
167 мг/дл = 21,0 мкмоль/л.	1,8 %	20
394 мг/дл = 49,6 мкмоль/л.	3,0 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Значение концентрации	CV	n
167 мг/дл = 21,0 мкмоль/л.	3,6 %	25
394 мг/дл = 49,6 мкмоль/л.	2,4 %	25

– Достоверность: результаты, полученные с данными реагентами, не выявляют систематическую ошибку при сравнении с референсными реагентами. Подробности экспериментального сравнения предоставляются по запросу

– Эффект зоны: > 3000 мг/дл = 378 мкмоль/л.

– Интерференции: Гемоглобин (10 г/л), билирубин (20 мг/дл), ревматоидный фактор (300 IU/мл) не оказывают влияние на результат. Липемия (триглицериды > 6,3 г/л) может оказывать влияние на результат. Другие вещества и лекарственные препараты могут влиять на исследование⁴.

Эти метрологические характеристики были получены с использованием анализатора. Результаты могут различаться в зависимости от использования различных инструментов или ручной методики

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В норме железо транспортируется путем специфического связывания ионов Fe³⁺ с трансферрином в плазме крови. Специфическое насыщение железом регулируется согласно индивидуальным потребностям различных клеток.

Повышение уровня трансферрина выявляется при железодефицитных состояниях (в частности при беременности). Уровень трансферрина может быть также повышен при массивной лекарственной терапии.

Низкие значения трансферрина определяются при инфекционных заболеваниях, злокачественных опухолях, нефротическом синдроме и циррозе.

Клиническая диагностика не должна основываться только на результатах единичного теста, она должна включать в себя лабораторные и клинические данные.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Kreuzer HJ. An immunological turbidimetric method for serum transferrin determination. *J Clin Chem Clin Biochem* 1976; 14: 401-6
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
3. Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-520.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.