



СР	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено
Перший заступник
Голови Державної Служби України
з лікарських засобів
О.А. Алексєєва
07 листопада 2014 р.

Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення кількості трансферину
в сироватці або плазмі крові
ТРАНСФЕРИН-турбі «СпЛ»

IN VITRO

P1	1 x 8 мл
P2	1 x 2 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 10 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

Принцип методу

Анти-трансферинові антитіла при змішуванні зі зразками, що містять трансферин, утворюють нерозчинні комплекси. Ці комплекси викликають зміну абсорбції, залежно від концентрації трансферину зразка пацієнта, що може бути кількісно порівняно з калібратором трансферину.

Клінічне значення

Трансферин в плазмі являє собою білок, сформований з одного поліпептидного ланцюга. Синтезується в печінці та переносить залізо заліза по сироватці. Оцінка плазматичних рівнів трансферину корисно для диференціальної діагностики анемії та контролю за її лікуванням. Концентрацію трансферину можна використовувати для оцінки стану харчування. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Розчинник: тріс буфер - 20 ммоль/л, ПЕГ 8000 рН 8.3, натрію азид 0.95 г/л.
2. **Реагент 2.** Антитіла: антитіла до трансферину рН 7.5, натрію азид 0.95 г/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Додаткові реагенти

Калібратор, контрольна сироватка трансферину постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0,03-7,5 г/л.
Відхилення від лінійності не перевищує 3%.
Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:5 (в шість разів) NaCl 9 г/л та помножте результат на шість.
Прозона не спостерігається до 20 г/л.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень трансферину в сироватці або плазмі крові становить: 2-3.6 г/л.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Согмау Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забрудненню під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.



ТРАНСФЕРИН-турбі «СпЛ»

Турбідиметричний

СР	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
трансферину в сироватці або плазмі крові
ТРАНСФЕРИН-турбі «СпЛ»

IN VITRO

Серія **50-304-1**

Дата виготовлення **08.04.2013**

Термін придатності **08.04.2014** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Тріс буфер - 20 ммоль/л, ПЕГ 8000 рН 8.3, натрію азид 0.95 г/л.	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	P2. Антитіл: антитіла до трансферину, натрію азид 0.95 г/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	8.3 ± 0.2	відповідає
2.2	P2	7.5 ± 0.2	
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, г/л	0.01	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, г/л	0.01-7.5 ± 3 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 3 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 8 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 2 мл	відповідає

Набір розрахований на 10 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)