



## Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості трансферину в сироватці або плазмі крові Трансферин-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

### 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 по сироватці. Оцінка плазматичних рівнів трансферину корисна 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 mmol/l (ммоль/л), ПЕГ 8000 рН 8.3, натрію азид 0.95 g/l (г/л).
2. **Реагент 2.** Антитіла: антитіла до трансферину, натрію азид 0.95 g/l (г/л).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

### Додаткові реагенти

Стандарт трансферину постачається окремо. Рекомендовано використовувати «СпЛ Трансферин Турбі Калібратор», «СпЛ Калібратор сироваткових білків» виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ».

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.94-7.5 g/l (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 g/l (г/л) та помножьте результат на шість. Прозона не спостерігається до 20 g/l (г/л).
2. Чутливість не менш 0.94 g/l (г/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

### Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. В якості антикоагулянта слід використовувати гепарин або ЕДТА. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Сироватки з фібрином повинні бути відцентрифуговані перед визначенням. Стабільність 7 d (доб) при 2-8 °С або 3 mth (міс) при -20 °С.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне термостатуюче обладнання з довжиною хвилі 340 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Всі реагенти готові до використання.

**Калібрувальна крива.** Підготуйте наступні розведення калібратору в NaCl 9 g/l (г/л). Помножьте концентрацію калібратора трансферину на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію трансферину кожного розведення.

	1	2	3	4	5	6
Калібратор, $\mu\text{l}$ (мкл)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (г/л), $\mu\text{l}$ (мкл)	100	90	75	50	25	-
Фактор	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

### Проведення аналізу

Доведіть робочий реагент і фотометр (утримувач кювети) до 37 °С.

#### 1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 340 (320-360) nm (nm)  
 кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (cm)  
 температура 37 °С

#### 2. Доведіть робочі реагенти та фотометр (утримувач кювети) до 37 °С.

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	0.8	0.8
Стандарт, $\mu\text{l}$ (мкл)	10	-
Зразок, $\mu\text{l}$ (мкл)	-	10
Перемішати та виміряти абсорбцію (E1) після додавання зразка.		
P2, ml (мл)	0.2	0.2

4. Перемішати та виміряти абсорбцію (E2) калібраторів та зразку через 2 min (хв) після додавання P2.

**Прим.** Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

### Розрахунок результатів

Розрахувати зміни абсорбції E2-E1 для кожної точки калібрувальної кривої та зразків. Визначити концентрацію трансферину у зразку за допомогою калібрувальної кривої.

### 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 g/l (г/л).

### Відтворюваність

Реагент тестувався протягом 20 d (доб), використано три концентрації трансферину в EP5 тестуванні.

EP5	CV, %		
	77,02 mg/dl (мг/дл)	206,99 mg/dl (мг/дл)	377 mg/dl (мг/дл)
Загальний	5,4	2,5	5,4
Всередині постановок	1	0,8	1,2
Між постановками	1,7	1,3	2,1
Між днями	5	2	4,9

### Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 100 зразках трансферину концентрацією від 50 до 700 mg/dl (мг/дл).

Результати:

Коефіцієнт кореляції ( $r^2$ ): 0,95

Рівняння регресії:  $y=1,046x + 3,843$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

### Специфічність

Білірубін 20 mg/dl (мг/дл), гемоглобін 20 g/l (г/л), липемія 9 g/l (г/л),

ревматоїдний фактор 300 U/ml (Од/мл) не впливають.

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Трансферин Турбі Контроль», «СпЛ Контроль сироваткових білків» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С. Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів


- Присутність часток і помутніння.

### Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

	REF 6.018	REF 6.019
Вміст	10 визн.	50 визн.
P1	1 x 8 ml (мл)	1 x 40 ml (мл)
P2	1 x 2 ml (мл)	1 x 10 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії
 IVD	Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 REF	Каталожний номер	