

Трансферрин FS*

Диагностический реагент для количественного определения in vitro трансферрина (Trf) в сыворотке или плазме с помощью DiaSys responS

Сведения

о заказе

Кат. № 1 7252 99 10 921

4 парных контейнера для 100 тестов каждый

Метод

Иммунотурбидиметрический тест

Принцип

Определение концентрации трансферрина путем фотометрических измерений реакции антиген-антитело между антителами к трансферрину, присутствующему в образце.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1: TRIS pH 7,5 100 ммоль/л
NaCl 180 ммоль/л

Полиэтиленгликоль (ПЭГ)

Моющие средства, стабилизаторы

R2: TRIS pH 8,0 100 ммоль/л NaCl
300 ммоль/л

Анти-человеческие антитела (козы) трансферрин с стабилизаторами

Стабильность реагента и условия хранения

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8 °С. Не допускать загрязнения и попадания света. Контейнеры DiaSys responS обеспечивают защиту от света. Не подвергать реагенты заморозке!

Предостережения и меры предосторожности

1. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!
2. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Подготовка реагента

Реагенты готовы к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

Исследуемый образец

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма.

Стабильность [1]:

8 дней при 20 – 25

°С 8 дней при

4 - 8 °С

6 месяцев при -20 °С

Не использовать загрязненные образцы. Замораживать только один раз.

Калибраторы и контроли

Для калибровки рекомендуется использовать набор калибраторов DiaSys TruCal Protein. Присвоенные значения калибраторов устанавливаются в соответствии с ERM®-DA470k/IFCC основным материалом. Для внутреннего контроля качества необходимо использовать контроль DiaSys TruLab Protein. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

	Кат. №	Фасовка
TruCal Protein(5 уровней)	5 9200 99 10 039	5x1 мл
TruLab Protein Уровень 1	5 9500 99 10 046	3x1 мл
TruLab Protein Уровень 2	5 9510 99 10 046	3x1 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерения до 800 мг/дл трансферрина, не менее до концентрации калибратора наиболее высокого уровня. (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора).		
Предел обнаружения**	2,0 мг/дл трансферрин	
Без эффекта прозоны до 2600 мг/дл трансферрина		
Стабильность реагента	6 недель	
Стабильность калибровки	5 дней	
Интерферирующее вещество	Интерференция < 10%	Trf [мг/дл]
Гемоглобин	до 1200 мг/дл	199
	до 1200 мг/дл	378
Связанный билирубин	до 70 мг/дл	220
	до 60 мг/дл	421
Несвязанный билирубин	до 70 мг/дл	220
	до 70 мг/дл	404
Липемия (триглицериды)	до 2000 мг/дл	200
	до 2000 мг/дл	355
Ревматоидный фактор	до 700 Ед./мл	156
Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [2].		

Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образец1	Образец2	Образец 3
Среднее значение [мг/дл]	117	359	669
Коэффициент отклонения [%]	2,58	3,14	3,74
Межсерийная (n=20)	Образец1	Образец2	Образец 3
Среднее значение [мг/дл]	117	369	680
Коэффициент отклонения [%]	6,15	3,34	5,22
Метод сравнения (n=95)			
Тест x	DiaSys Трансферрин FS (Hitachi 917)		
Тест y	DiaSys Трансферрин FS (respons®910)		
Отклонение	1.065		
Интерсепт	-11,77 мг/дл		
Коэффициент корреляции	0,992		

** согласно NCCLS документ EP17-A, том 24, № 34

Коэффициент конверсии

Трансферрин [мг/дл] x 0,126 = Трансферрин [мкмоль/л]

Референсные значения [3]

200 – 360 мг/дл (25,2 – 45,4 мкмоль/л)



Трансферрин FS

Применение для сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Диапазон	
Категория	Все
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=200 <=360
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=200<=360
Спинальная жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинальная жидкость	

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.

Литература

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
- Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
IVDAIte Strasse 9 65558HolzheimGermany

Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	TRF
Сокращение:	
Ссылка на штих-код реагента:	719
Ссылка на основное устройство:	

Техника	
Тип:	Конечная точка
Первый реагент: [мкл]	200
Корректировка раствора для разведения	Да
Второй реагент: [мкл]	40
Корректировка раствора для разведения	Да
Длина волны: [нм]	546
Вторичная длина волны: [нм]	
Полихромный коэффициент:	
1-е время считывания [мин:сек]	(04:24)
Последнее время считывания [мин:сек]	08:00
Направление реакции:	Увеличение
Линейная кинетика	
Деплеция субстрата: предел поглощения	
Линейность: Максимальное отклонение [%]	
Кинетика установленного времени	
Деплеция субстрата: предел поглощения	
Конечная точка	
Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда	-
Предел прозоны [%]	-

Образец	
Разбавитель	NaCl
Концентрационный предел -Низкий	2,00
Концентрационный предел -Высокий	800
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
Спинальная жидкость	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Коэффициент разбавления выше нормы	6

Результаты	
Десятичный знак	1
Единица	мг/дл
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент -Наклон	1,000

Информация о калибраторах	
Список калибраторов	Концентрация
Калибратор 1	0
Калибратор 2	*
Калибратор 3	*
Калибратор 4	*
Калибратор 5	*
Калибратор 6	*
	Макс. показатель дельта
Калибратор 1	0,0100
Калибратор 2	0,0100
Калибратор 3	0,0100
Калибратор 4	0,0150
Калибратор 5	0,0200
Калибратор 6	0,0300
Предел отклонения [%]	2,00
Подсчет	
Модель	сплайн Акима
Степень	