TRF

Набор для определения трансферрина (TRF)

(иммунотурбидиметрический метод определения)

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
TRF0203	R1 1×32 мл + R2 1×5 мл
TRF0204	R1 1×45 мл + R2 1×7 мл

Назначение

Количественное определение концентрации TRF in vitro в сыворотке с помощью фотометра.

Краткая справка

Трансферрин — сывороточный белок, ответственный за перенос железа. Он синтезируется в печени и переносит в сыворотке крови к костному мозгу железо, которое используется для формирования эритроцитов. При дефиците железа в организме степень насыщения трансферрина становится одним из наиболее чувствительных индикаторов функционального истощения запасов этого элемента.

Уровень TRF повышен при гипохромной анемии. Однако, если причиной анемии является нарушение процесса захвата железа эритроцитами, концентрация TRF остается нормальной или пониженной, а степень насыщения белка железом — высокой. Кроме того, показатель концентрации TRF используется при диагностике нефритического синдрома, хронической почечной недостаточности, тяжелых степеней ожогов, тяжелых заболеваний печени, воспалительного процесса и белкового голодания.

Метод

Иммунотурбидиметрический метод определения

Принцип реакции

При внесении в пробу реагентов R1 и R2 изменяется ее мутность в результате реакции антиген-антитело. Степень изменения мутности пропорциональна количеству трансферрина в пробе. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, сформированной при анализе калибровочных проб с известной концентрацией вещества.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1：	Фосфатный буфер	60 ммоль/л
	Консервант	0,5 г/л
R2:	антитела к человеческому TRF	200 мг/л
	Консервант	1 г/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Все пробы, полученные от человека, должны быть проанализированы на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B, антител к вирусу ВИЧ и антител к вирусу гепатита C. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, пробы следует считать потенциально инфицированными.
3. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
5. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.
6. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.
7. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
8. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.
9. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию

R2: Готов к использованию

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой упаковке при температуре 2-8 ℃ в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде в анализаторе или в холодильнике.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента для определения TRF при длине волны 340 нм должна составлять <0,3 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Калибраторы: Калибратор для определения TRF, № по кат. OST181
2. Контрольные материалы: Контрольный материал для определения TRF, № по кат. OQT181
3. Раствор NaCl 9 г/л.
4. Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка пробы

1. В качестве проб можно использовать сыворотку.
2. Стабильность проб:

   8 дней при температуре 15-25 ℃

   8 дней при температуре 2–8 ℃

   6 месяцев при температуре (-15)-(25) ℃ (только однократной заморозки)

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	200 μкλ	200 μкλ
Дист. вода	2 μкλ	—
Проба	—	2 μкλ
Перемешать и инкубировать 4 мин при температуре 37 ℃, определить оптическую плотность холостой пробы (холостой пробы A), затем внести:		

Реагент 2	20 µкλ	20 µкλ
Тщательно перемешать при температуре 37 ℃ и определить оптическую плотность (пробы А) вновь через 5 мин.		
ΔA = [A пробы]- [A холостой пробы]		

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray и раствор 9 г/л NaCl.
2. Прослеживаемость измерений калибратора: Этот метод стандартизован в соответствии с ERM-DA470k.
3. Периодичность калибровки: каждые 30 дней

   Рекомендуется проводить калибровку при использовании нового рабочего реагента.

   После замены партии реагентов.

   По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует анализировать контрольные материалы двух уровней. Кроме того, необходимо выполнять анализ контрольных материалов в процессе каждой новой калибровки, с каждым новым картриджем реагента, а также после планового технического обслуживания или ремонтных работ в соответствии с руководством по эксплуатации конкретной системы.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать поставляемые дополнительные контрольные материалы. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию TRF в каждой пробе.

Коэффициент пересчета: г/мл x 1 000 = г/л

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37 ℃, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	2,00~3,60 г/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные, полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray TRF). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — интерференция

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Полученный результат
Интралипид	500 мг/дл	БЗИ*
Билирубин	20 мг/дл	БЗИ*
Гемоглобин	500 мг/дл	БЗИ
* БЗИ: без значительной интерференции (в пределах ±10%)		

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	0,50~4,50 г/л

Если концентрация вещества в пробе превышает 4,5 г/л, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9), а результат следуетумножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация TRF, отличающаяся от нуля, составляет 0,5 г/л с достоверностью 99,7%.

Точность

Характеристики точности, полученные при анализе сывороточного контроля в соответствии с одобренным CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) Руководством EP5-A2, представлены в таблице ниже. ЕД: г/л

Тип погрешности	Значение 1			Значение 2		
	Среднее	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)	Среднее	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
В одном анализе	1,99	0,02	1,03	3,39	0,02	0,52
Между анализами		0,02	0,10		0,02	0,60
В разные дни		0,02	0,80		0,03	0,77
На одном анализаторе		0,03	1,64		0,04	1,10

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray TRF) (y) с системой компании Hitachi (анализатор Hitachi/ реагент TRF) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (г/л): y = 1,0325x - 0,1562; r = 0,9954.

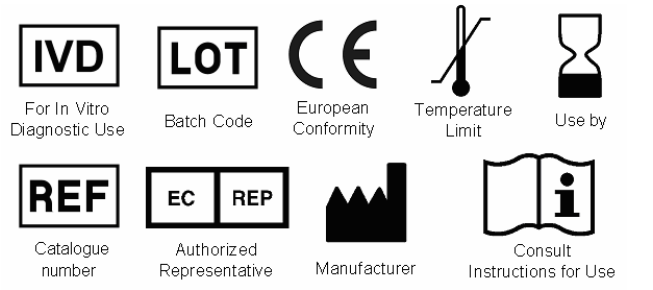
Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

Литература

1. Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of Anemias, 5th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag, 1999.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996.
3. Buffone GJ, Lewis SA, Josefsohn Met al. Chemical and immunochemical measurement of total iron-binding capacity compared. Clin Chem 1978; 24:1788-1791.

4. Passing H, Bablok W, et al. A General Regression Procedure for method Transformation. J Chin Chem Biothem 1988;26:783-790.

Графические обозначения



© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn
Тел:+86-755-26582888
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726