ТРАНСФЕРРИН (TRF (Transferrin)) 1102132

Турбидиметрический метод для определения трансферрина в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1102132 1x50 мл R1 буфер + 1x2мл R2 реагент с антителами

ПРИНЦИП МЕТОДА

Этот тест на трансферрин является количественным турбидиметрический метод для определения трансферрина в сыворотке или плазме человека. Антитела к трансферрину при смешивании с пробами, содержащими трансферрин формируют нерастворимые комплексы. Эти комплексы вызывают изменение абсорбции, зависящее от концентрации трансферрина в пробах пациентов. Расчет производится с помощью построения многоточечной калибровочной кривой по нескольким разведениям калибратора.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Трансферрин – это белок плазмы (β-глобулин), состоящий из одной полипептидной цепочки и двух углеводов (примерно 6%). Он синтезируется печенью и переносит железо в сыворотке.

Определение уровня трансферрина используется для дифференциальной диагностики анемии и мониторинга лечения. При гипохромной анемии (дефицит железа) уровень трансферрина повышен. С другой стороны, если анемия вызвана проблемой встраивания железа в эритроциты, уровень трансферрина остается нормальным или низким, но белок высоко насыщен железом. При перегрузке железом концентрация трансферрина нормальная, но насыщение железом превышает 55% и может достигать 90%. Концентрация трансферрина может фактически использоваться для определения статуса. При врожденной дефектной атрансферринемии очень низкие уровни трансферрина связаны с перегрузкой железом, а тяжелая гипохромная анемия резистентна к терапии железом. Высокие уровни трансферрина обнаруживаются при беременности и во время терапии эстрогеном.

РЕАГЕНТЫ

Дилюент (R1)	TRIS/PEG буфер, 20 ммоль/л, ПЭГ 8000, pH 8,2. Азид натрия 0,95 г/л
Антитела (R2)	Антисыворотка с антителами к трансферрину
Дополнительно	Калибратор общий (не входит в набор),

КАЛИБРОВКА

Тест был стандартизован относительно референсного материала CRM 470/RPPHS (Институт референсных материалов и измерений, IRMM). Для калибровки рекомендуется использовать калибратор протеинов PROT CAL.

ПОДГОТОВКА

Реагенты: готовы к использованию.

Калибровочная кривая: Подготовьте следующие разведения калибратора протеинов PROT CAL в физиологическом растворе (0,9 % NaCl). Умножьте концентрацию трансферрина в калибраторе на соответствующий коэффициент, указанный в таблице ниже для расчета концентрацию трансферрина в каждом разведении.

Концентрация калибратора указана на флаконе (**C**).

Разведения калибратора (стандарты)	1	2	3	4	5	6
Калибратор	–	10	25 мкл	50 мкл	75 мкл	100 мкл
NaCl 9г/л	100 мкл	90 мкл	75 мкл	50 мкл	25 мкл	–
Коэффициент	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной даты (Exp. Date) при хранении плотно закрытыми при 2-8°C и отсутствии контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Признаки порчи реагентов: Присутствие частиц и мутность.

Не замораживайте, замороженные антитела и дилюент будут изменять свои свойства при тесте.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Термостат 37°C,

Спектрофотометр или фотометр с термостатом при 37°C с фильтром 340 нм (320 – 360 нм),

ПРОБЫ

Свежая сыворотка или плазма. В качестве антикоагулянта должны использоваться ЭДТА или гепарин. Стабильность трансферрина в сыворотке 7 дней при 2-8°C или 3 месяца при –20°C. Пробы с присутствием фибрина должны быть центрифугированы перед тестированием. Не используйте высоко гемолизированные или липемичные пробы.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведите реагенты и фотометр (держатель кюветы) до 37°C.
2. Условия теста:
   Длина волны: 340нм
   Температура: 37°C

Оптический путь кюветы: 1 см

Метод: по фиксир.времени по многоточечной калибровке, задержка – 3с, реакция – 120с

3. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде.
4. Отдозируйте в кюветы:

	Обычный метод		Микрометод	
	Проба	Стандарт	Проба	Стандарт
Дилюент (R1)	950 мкл	950 мкл	475 мкл	475 мкл
Проба или калибратор	7 мкл	7 мкл	3,5 мкл	3,5 мкл

5. Перемешать и измерить абсорбцию (A_1) при 340 нм против бланка по дистиллированной воде.
6. Сразу отдозируйте в кюветы:

Антитела (R2)	50 мкл	50 мкл	25 мкл	25 мкл

7. Перемешать и измерить абсорбцию (A_2) при 340 нм против бланка по реагенту точно через 2 минуты после добавления реагента R2.

РАСЧЕТ

Рассчитайте для каждого стандарта и проб ΔA (A_2–A_1) и постройте на линейной миллиметровой бумаге калибровочный график зависимости между ΔA стандарта и его концентрацией или используйте соответствующую программу анализатора. Концентрация АФП пробы рассчитывается интерполяцией ΔA (A_2–A_1) пробы к калибровочной кривой.

КОНТРОЛЬКАЧЕСТВА

Для контроля ручных и автоматизированных процедур выполнения теста рекомендуется использовать контрольную сыворотку. Контрольная сыворотка Spinreact PROT Control (код: 1102004). Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Трансферрин: **200 – 360 мг/дл**.

Каждая лаборатория должна установить собственный референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

1. ***Предел линейности***: до 750 мг/дл для описанных выше условий. Пробы с большей концентрацией должны быть разведены 1:5 NaCl 9г/л и повторно тестированы (результат умножить на 5). Диапазон линейности и измерительный диапазон зависят от соотношения пробы и реагента. Он будет повышаться при уменьшении доли пробы, чувствительность теста при этом пропорционально снижается.
2. ***Предел определения***: пробы с концентрацией менее 1 мг/дл дают невоспроизводимые результаты.
3. ***Эффект прозоны***: нет эффекта прозоны до 2000 мг/дл.
4. ***Чувствительность***: 0,003 Δ A/ мг/дл. (94 мг/дл).
5. ***Воспроизводимость*** *(внутри серии тестов)*: CV 1,7% (114 мг/дл), CV 2,4% (520 мг/дл), *(между сериями тестов)*: CV 1,9% (114 мг/дл), CV 3,0% (520 мг/дл).
6. ***Правильность***: результаты, полученные с помощью этого теста (y) были сравнены с другими, полученные с использованием коммерческих реагентов (x) с с похожими характеристиками. Были исследованы 100 проб в диапазоне от 50 до 700 мг/дл. Корреляционный коэффициент (r) составил 0.95 и уравнение регрессии y= 1.046x + 3,843.

Результаты характеристик теста зависят также от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемоглобин (10 г/л), билирубин (20 мг/дл), ревматоидный фактор (300 МЕ/мл) и липемия (5 г/л) не дают интерференции. Однако другие вещества могут оказывать влияние[5, 6].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Линейность зависит от концентрации калибратора.
2. Клинически диагноз не должен основываться на результатах одного теста, но должен включать все клинические и лабораторные данные.

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Dati F. et al. Eur. J. Clin. Chem. Biochem. 1996; 34: 517-520.
3. Pesce A.J. and Kaplan, L.A. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company. St. Luis, MO, 1987.
4. Kreutzer HJH. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1976; 14: 401-406.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.
6. Friedman & Young. Effects of deases on clinical laboratory test, 3th ed. AACC Press, 1997.