



Para la determinación de transferrina en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La transferrina (TRF) es la principal proteína plasmática transportadora de hierro. Cada molécula de TRF posee dos sitios de unión para el hierro, el cual se une sólo en su forma oxidada (Fe^{3+}). Se sintetiza en el hígado y su nivel plasmático es regulado principalmente por la disponibilidad de hierro. La evaluación de los niveles plasmáticos de TRF es útil en el diagnóstico diferencial de anemias y el monitoreo de su tratamiento. En casos de anemia hipocrómica por deficiencia de hierro los niveles de TRF aumentan debido a un aumento de su síntesis pero su saturación con hierro es baja como consecuencia de los bajos niveles de hierro. Por otro lado si la anemia se debe a una falla en la incorporación de hierro a la hemoglobina, los niveles de TRF son bajos pero la proteína está altamente saturada con hierro. Es una proteína de fase aguda, con bajos niveles en procesos inflamatorios y tumores malignos. Se encuentra disminuida también en enfermedades hematológicas, cirrosis, enfermedades renales y malnutrición. Aumenta durante el embarazo y administración de estrógenos.

FUNDAMENTO DEL METODO

La TRF reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de TRF presente en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer Tris 50 mM, pH 7,5.

B. Reactivo B: anticuerpos monoespecíficos (cabra) anti-transferrina humana.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica
- **Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA y Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera habitual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma se recomienda utilizar heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.

No se observan interferencias por triglicéridos hasta 1600 mg/dl, hemoglobina hasta 1000 mg/dl, bilirrubina directa hasta 24 mg/dl, bilirrubina total hasta 40 mg/dl y factor reumatoideo hasta 520 UI/ml.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras pueden conservarse hasta 7 días en heladera (2-10°C) o 6 meses congeladas (a -20°C). Evitar congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Baño de agua a 37°C
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 30 ul
- Volumen final de reacción: 1230 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

En tubos de Khan, realizar las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA**: 1/10, 1/20, 1/40, 1/80, 1/160, utilizar solución fisiológica como punto cero.

Reactivo A	1000 ul
-------------------	---------

Calibrador Proteínas diluido	30 ul
-------------------------------------	-------

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	200 ul
-------------------	--------

Homogeneizar e incubar 10 minutos a 37°C, leer la absorbancia a 340 nm (DO_2) dentro de los diez minutos, llevando el aparato a cero con agua destilada.

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del calibrador, incluyendo el punto cero. Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl de transferrina en el calibrador.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Realizar diluciones 1:10 de las muestras en solución fisiológica. En tubos de Kahn debidamente marcados, colocar:

Reactivo A	1000 ul
-------------------	---------

Muestra diluida	30 ul
------------------------	-------

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	200 ul
-------------------	--------

Homogeneizar e incubar 10 minutos a 37°C, leer la absorbancia a 340 nm (DO_2) dentro de los diez minutos, llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración de TRF en mg/dl.

Las muestras con absorbancias superiores a la del Calibrador Proteínas nivel alto deben ser diluidas 1:2 con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por dos.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Control Inmunológico nivel 1 o Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA de Wiener lab. Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

El control es procesado de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

200 a 360 mg/dl (2,0 a 3,6 g/l)

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

TRF (mg/dl) x 0,01 = TRF (g/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Se recomienda realizar una recalibración completa, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: se evaluó a través de una modificación del protocolo EP5-A del CLSI. Para ellos se procesaron muestras con distintos niveles de TRF. Con los datos obtenidos se calculó la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
208 mg/dl	± 1,5 mg/dl	0,7%
238 mg/dl	± 2,0 mg/dl	0,9%
377 mg/dl	± 2,8 mg/dl	0,7%

Precisión total

Nivel	D.S.	C.V.
208 mg/dl	± 3,8 mg/dl	1,8%
238 mg/dl	± 4,6 mg/dl	2,0%
377 mg/dl	± 6,3 mg/dl	1,7%

b) Límite de detección: es la mínima cantidad del analito capaz de ser detectada como una muestra distinta de cero y corresponde a la concentración de 3,8 mg/dl de TRF.

c) Rango de medición: corresponde al intervalo de valores exactamente cuantificables y se extiende de 30 a 600 mg/dl de transferrina.

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 3000 mg/dl de transferrina.

Estos datos de performance fueron obtenidos empleando analizador automático Konelab 60i, por lo tanto dichos valores pueden variar cuando se emplea otro analizador o técnica manual.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

42 ml: 1 x 35 ml Reactivo A

1 x 7 ml Reactivo B

(Cód. 1008127)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A

- 1 x 10 ml Reactivo B

(Cód. 1999703)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009347)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009220)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009659)


60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009968)

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5° Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, DS. - Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press - Third Edition, 2007.
- Kasvosve, I; Delanghe, J. 2002 - Clin. Chem. Lab. Med. 40/10:1014, 2002.
- Bandi, ZL; Schoen, I; Bee DE. - Clin Chem. 31/10:1601, 1985.
- EP5-A Vol. 24 N° 25 del CLSI - Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).
- EP17-A2 Vol. 24 N° 34 del CLSI - Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline.

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"


 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Uso diagnóstico "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos

 Fecha de caducidad

 Límite de temperatura (conservar a)

 No congelar

 Riesgo biológico

 Volumen después de la reconstitución

 Contenido

 Número de lote

 Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Cáustico

 Irritante

 Consultar instrucciones de uso

 Calibrador

 Control

 Control Positivo

 Control Negativo

 Número de catálogo



Para a determinação de transferrina em soro ou plasma

SIGNIFICADO CLÍNICO

A transferrina (TRF) é a principal proteína plasmática transportadora de ferro.

Cada molécula de TRF possui dois sítios de ligação para o ferro, o qual se une somente em sua forma oxidada (Fe^{3+}). É sintetizada no fígado e seu nível plasmático é regulado principalmente pela disponibilidade de ferro.

A avaliação dos níveis plasmáticos de transferrina é útil no diagnóstico diferencial das anemias e no monitoramento do seu tratamento. Em casos de anemia hipocrômica por deficiência de ferro, os níveis de TRF aumentam devido a um aumento de sua síntese, mas a sua saturação com ferro é baixa como consequência dos baixos níveis de ferro. Por outro lado, se a anemia é decorrente de uma falha na incorporação de ferro na hemoglobina, os níveis de TRF são baixos mas a proteína está altamente saturada com ferro. A TRF é uma proteína de fase aguda, com baixos níveis em processos inflamatórios e tumores malignos. Está diminuída nas doenças hematológicas, cirrose, doenças renais e má nutrição. Aumenta durante a gravidez e na administração de estrogênio.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A TRF reage com o anticorpo específico formando imuno-complexos insolúveis. A turbidez produzida pelos imunocomplexos é proporcional à concentração de TRF na amostra e pode ser lida com espectrofotômetro.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: tampão Tris 50 mM, pH 7,5.

B. Reagente B: anticorpo monoespecífico (cabra) anti-transferrina humana.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- Solução fisiológica.
- **Control Imunológico nível 1 Turbitest AA e Calibrador Proteínas nível alto Turbitest AA** da Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: obter a amostra da maneira habitual.

b) Aditivos: caso a amostra a utilizar seja plasma, é recomendável o uso de heparina como anticoagulante.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não utilizar amostras hemolisadas ou contaminadas. As amostras que apresentam precipitação devem ser centrifugadas antes de se ensaiar.

Não são observadas interferências por triglicérides até 1600 mg/dl, hemoglobina até 1000 mg/dl, bilirrubina direta até 24 mg/dl, bilirrubina total até 40 mg/dl, e fator reumatóide até 520 UI/ml.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: as amostras podem ser conservadas até 7 dias sob refrigeração (2-10°C) ou 6 meses congeladas (a -20°C). Evitar os congelamentos e descongelamentos repetidos.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro
- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas
- Micropipetas e pipetas capazes de medir os volumes indicados
- Tubos de Kahn ou hemólise
- Banho-maria a 37°C
- Cronômetro

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 340 nm
- Temperatura de reação: 37°C
- Tempo de reação: 10 minutos
- Volume de amostra: 30 ul
- Volume final de reação: 1230 ul

Os volumes de amostra e de reagentes podem ser modificados proporcionalmente sem que sejam afetados os fatores de cálculo.

PROCEDIMENTO

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Realizar em tubos de Kahn as seguintes diluições do **Calibrador Proteínas nível alto Turbitest AA**, utilizando solução fisiológica: 1/10; 1/20; 1/40; 1/80 e 1/160. O ponto zero deve ser somente solução fisiológica.

Reagente A	1000 ul
-------------------	---------

Calibrador Proteínas diluído	30 ul
-------------------------------------	-------

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO_2) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

Reagente B	200 ul
-------------------	--------

Homogeneizar e incubar 10 minutos a 37°C. Ler a absorbância a 340 nm (DO_2) dentro dos dez minutos, zerando o aparelho com água destilada.

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada diluição do calibrador, incluindo o ponto zero. Montar a curva de calibração em papel milimétrico com as diferenças de absorbância ΔA em função da concentração em mg/dl de transferrina no calibrador.

PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS

Realizar diluições 1:10 da Amostra em solução fisiológica. Em tubos de Kahn corretamente marcados, colocar:

Reagente A	1000 ul
-------------------	---------

Amostra diluída	30 ul
------------------------	-------

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO_1) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

Reagente B	200 ul
-------------------	--------

Homogeneizar e incubar 10 minutos a 37°C. Ler a absorbância a 340 nm (DO_2) dentro dos dez minutos, zerando o aparelho com água destilada.

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) que corresponde a cada amostra analisada. Interpolar a ΔA na curva de calibração para determinar a concentração de TRF em mg/dl. As amostras com absorbâncias superiores à do Calibrador Proteínas nível alto devem ser diluídas 1:2 com solução fisiológica e processadas novamente. Multiplicar os resultados obtidos por dois.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Control Imunológico nível 1 ou **Control Imunológico nível 2 Turbitest AA** de Wiener lab. Outros controles apropriados podem ser usados. O controle é processado da mesma maneira que as amostras.

VALORES DE REFERÊNCIA

200 a 360 mg/dl (2,0 a 3,6 g/l).

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

TRF (mg/dl) x 0,01 = TRF (g/l)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias Interferentes conhecidas em AMOSTRA. É recomendável realizar uma nova calibração cada vez que seja mudado o lote de reagente ou quando seja determinado pelo controle de qualidade.

Para preservar a integridade dos reagentes deve ser evitado todo tipo de contaminação, utilizando para a medição micropipetas perfeitamente limpas e secas.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: foi determinada através de uma modificação do protocolo EP5-A do CLSI. As amostras foram processadas com diferentes níveis de TRF. Com os dados obtidos, foram calculadas as precisões intra-ensaio e total.

Precisão intra-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
208 mg/dl	± 1,5 mg/dl	0,7%
238 mg/dl	± 2,0 mg/dl	0,9%
377 mg/dl	± 2,8 mg/dl	0,7%

Precisão total

Nível	D.P.	C.V.
208 mg/dl	± 3,8 mg/dl	1,8%
238 mg/dl	± 4,6 mg/dl	2,0%
377 mg/dl	± 6,3 mg/dl	1,7%

b) Limite de detecção: é a mínima quantidade do analito capaz de ser detectada como uma amostra diferente de zero. Corresponde à concentração 3,8 mg/l de TRF.

c) Faixa de medição: corresponde ao intervalo de valores exatamente quantificáveis e compreende desde 30 a 600 mg/dl de transferrina.

d) Fenômeno prozona: não é evidente o efeito até 600 mg/dl de transferrina.

Os dados de desempenho foram obtidos empregando analisador automático Konelab 60i, portanto estes valores podem variar cada vez que seja utilizado outro analisador ou técnica manual.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Vide as adaptações específicas para cada tipo de analisador.

APRESENTAÇÃO

42 ml: 1 x 35 ml Reagente A
1 x 7 ml Reagente B
(Cód. 1008127)

60 ml: 1 x 50 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1999703)

60 ml: 1 x 50 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009347)

60 ml: 1 x 50 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009220)

60 ml: 1 x 50 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009659)


60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A
- 1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009968)

REFERÊNCIAS

- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, DS. - Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press - Third Edition, 2007.
- Kasvosve, I; Delanghe, J. 2002 - Clin. Chem. Lab. Med. 40/10:1014, 2002.
- Bandi, ZL; Schoen, I; Bee DE. - Clin Chem. 31/10:1601, 1985.
- EP5-A Vol. 24 N^o 25 del CLSI - Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).
- EP17-A2 Vol. 24 N^o 34 del CLSI - Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline.


SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

 Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado na Comunidade Europeia

 Uso médico-diagnóstico "in vitro"


 Conteúdo suficiente para <n> testes

 Data de validade

 Limite de temperatura (conservar a)

 Não congelar

 Risco biológico

 Volume após a reconstituição


 Conteúdo


 Número de lote

 Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Caústico

 Irritante

 Consultar as instruções de uso

 Calibrador

 Controle

 Controle Positivo

 Controle Negativo

 Número de catálogo



TRF

For transferrin determination in serum or plasma

SUMMARY

Transferrin (TRF) is the main plasmatic iron transport protein. Each TRF molecule has two binding sites for iron, which only binds iron oxidized form (Fe^{3+}). Transferrin is synthesized in liver and plasmatic level is mainly regulated by iron availability.

TRF plasmatic level evaluation is useful in the differential diagnosis of anemia and to best monitoring treatment. In cases of hypochromic anemia caused by iron deficiency, TRF levels increase due to synthesis increase. However, TRF iron saturation decreases due to low iron levels. On the other hand, if anemia is caused by failure of iron incorporation into hemoglobin, TRF levels decrease but the protein is highly iron saturated. Transferrin is an acute phase protein and levels decrease during inflammatory processes and malign tumors. Decreased levels may also be encountered in hematological disorders, cirrhosis, renal diseases and malnutrition. Increased levels are found during pregnancy and estrogen administration.

PRINCIPLE

TRF reacts with the specific antibody yielding insoluble immunocomplexes. Turbidity caused by such immunocomplexes is proportional to the TRF concentration present in sample and may be spectrophotometrically measured.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: 50 mM Tris buffer, pH 7.5.

B. Reagent B: monospecific anti-human transferrin antibodies (goat).

NON-PROVIDED REAGENTS

- Saline solution.
- Wiener lab.'s **Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA** and **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA**.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

All patient samples should be handled as capable of transmitting infection.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

All reagents and samples should be discarded according to current regulations.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Do not freeze.

SAMPLE

Serum or plasma

a) Sample collection: obtain in the usual way.

b) Additives: if plasma is used as sample, employ heparin as anticoagulant.

c) Known interfering substances: do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples. Samples containing particles should be centrifugate prior to use. No interference has been observed with triglycerides up to 1,600 mg/dl, hemoglobin up to 1,000 mg/dl, direct bilirubin up to 24 mg/dl, total bilirubin up to 40 mg/dl and rheumatoid factor up to 520 IU/ml.

d) Stability and storage instructions: sample could be stored at 2-10°C for up to 7 days or at -20°C for up to 6 months. Avoid repeated freezing and thawing.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer
- Spectrophotometric square cuvettes
- Micropipettes and pipettes for measuring stated volumes
- Kahn or hemolysis tubes
- Water bath at 37°C
- Stopwatch

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 340 nm
- Reaction temperature: 37°C
- Reaction time: 10 minutes
- Sample volume: 30 ul
- Final reaction volume: 1230 ul

Sample and reagent volumes may proportionally change without altering the calculation factors.

PROCEDURE

CALIBRATION CURVE

In Kahn tubes, perform the following **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** dilutions in saline solution: 1/10, 1/20, 1/40, 1/80, 1/160. Use saline solution as zero point.

Reagent A	1000 ul
Diluted Calibrador Proteínas	30 ul

Homogenize and measure each dilution absorbance at 340 nm (OD₁) taking the instrument to zero with distilled water. Then add:

Reagent B	200 ul
------------------	--------

Homogenize and incubate for 10 minutes at 37°C, measured absorbance at 340 nm (OD₂) within ten minutes taking the instrument to zero with distilled water.

Calculate the absorbance difference ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) for each calibrator dilution, including zero point. Sketch the absorbance difference (ΔA) on millimeter paper based on the transferrin concentration in mg/dl in the calibrator.

PROCEDURE FOR SAMPLES

Perform sample dilutions 1:10 in saline solution. In labeled Kahn tubes place:

Reagent A	1000 ul
------------------	---------

Diluted sample	30 ul
-----------------------	-------

Homogenize and measured absorbance for each dilution at 340 nm (OD₁) taking the instrument to zero with distilled water. Then add:

Reagent B	200 ul
------------------	--------

Homogenize and incubate for 10 minutes at 37°C, measured absorbance at 340 nm (OD₂) within ten minutes taking the instrument to zero with distilled water.

CALCULATIONS

Calculate absorbance difference ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) for each tested sample. Add this ΔA into the calibration curve to determine TRF concentration in mg/dl.

Samples with absorbance values higher than Calibrador Proteinas nivel alto's absorbance values should be diluted 1:2 with saline solution and retested. Multiply the obtained result by two.

QUALITY CONTROL METHOD

Wiener lab's **Control Inmunológico nivel 1** or **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA**. Additionally, other appropriate controls can be used. Control is processed in the same way as samples.

REFERENCE VALUES

200 to 360 mg/dl (2.0 to 3.6 g/l)

It is recommended that each laboratory establishes its own reference values.

SI SYSTEM UNITS CONVERSION

TRF (mg/dl) x 0.01 = TRF (g/l)

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known Interfering Substances under SAMPLE.

It is recommended to perform a complete recalibration when changing lot number reagent or when suggested by Quality Control.

Avoid contamination to preserve the integrity of the reagents. Use only thoroughly clean and dry micropipettes for measurements.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: evaluated by a modification of protocol EP5-A from CLSI. Thus, samples from different TRF levels were tested. The intra-assay and total precision were calculated with the obtained data.

Intra-assay Precision

Mean	S.D.	C.V.
208 mg/dl	± 1.5 mg/dl	0.7%
238 mg/dl	± 2.0 mg/dl	0.9%
377 mg/dl	± 2.8 mg/dl	0.7%

Total Precision

Mean	S.D.	C.V.
208 mg/dl	± 3.8 mg/dl	1.8%
238 mg/dl	± 4.6 mg/dl	2.0%
377 mg/dl	± 6.3 mg/dl	1.7%

b) Detection limit: is the minimum analyte amount capable of being detected as sample, different than zero, and corresponds to the concentration of 3.8 mg/dl TRF.

c) Assay range: corresponds to the exactly quantifiable interval of values and ranges from 30 mg/dl 600 mg/dl transferrin.

d) Prozone effect: not detected up to TRF concentration of 3000 mg/l.

The performance results were obtained using Konelab 60i autoanalyzer. Therefore, such values may differ whenever another autoanalyzer or manual technique is used.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

Refer to the applications that are specific for each autoanalyzer.

WIENER LAB PROVIDES

42 ml: - 1 x 35 ml Reagent A

1 x 7 ml Reagent B

(Cat. N° 1008127)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1999703)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009347)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009220)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009659)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009968)


REFERENCES

- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5th Edition) WB Saunders, 2001.

- Young, DS. - Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press - Third Edition, 2007.
- Kasvosve, I; Delanghe, J. 2002 - Clin. Chem. Lab. Med. 40/10:1014, 2002.
- Bandi, ZL; Schoen, I; Bee DE. - Clin Chem. 31/10:1601, 1985.
- EP5-A Vol. 24 N° 25 del CLSI - Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).
- EP17-A2 Vol. 24 N° 34 del CLSI - Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline.


SYMBOLS

The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits.

 This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices

 Authorized representative in the European Community

 "In vitro" diagnostic medical device


 Contains sufficient for <n> tests

 Use by


 Temperature limitation (store at)

 Do not freeze

 Biological risks


 Volume after reconstitution

 Contents


 Batch code

 Manufactured by:

 Harmful

 Corrosive / Caustic

 Irritant

 Consult instructions for use

 Calibrator

 Control

 Positive Control

 Negative Control

 Catalog number



TRF

Nr kat. 1999703 Nr kat. 1009659
 Nr kat. 1009347 Nr kat. 1009968
 Nr kat. 1009220 Nr kat. 1008127

Do oznaczania transferyny w surowicy i osoczu

WSTĘP

Transferyna (TRF) jest głównym białkiem odpowiadającym za transport jonów żelaza w osoczu. Każda cząsteczka TRF ma dwa miejsca wiązania dla żelaza, które wiążą jednak tylko utlenioną formę żelaza (Fe^{3+}). Transferyna syntetyzowana jest w wątrobie, a jej stężenie w osoczu regulowane jest w zależności od dostępności żelaza.

Ocena osoczowego stężenia TRF jest pomocna przy diagnostyce różnicowej anemii i przy prowadzeniu leczenia monitorowanego. W przypadkach anemii niedobarwliwej powodowanej przez niedobór żelaza, stężenie TRF wzrasta wskutek zwiększenia syntezy. Jednakże, ze względu na niskie stężenie żelaza, wysycenie żelazem spada. Z drugiej strony, jeżeli anemia powodowana jest zaburzeniami inkorporacji żelaza do hemoglobiny, stężenie TRF zmniejsza się, lecz białko jest silnie wysyczone żelazem. Transferyna jest białkiem ostrej fazy i jej stężenia zmniejszają się w przebiegu procesów zapalnych i guzów złośliwych. Zmniejszenie jej stężenia obserwowane jest także w przebiegu schorzeń hematologicznych, marskości wątroby, chorób nerek i niedożywienia. Zwiększenie stężenia występuje podczas ciąży oraz podczas stosowania estrogenów.

ZASADA DZIAŁANIA

W reakcji TRF ze specyficznymi przeciwciałami powstają nierozpuszczalne kompleksy immunologiczne. Zmętnienie powodowane przez takie kompleksy jest wprost proporcjonalne do stężenia TRF w próbce i może zostać zmierzone spektrofotometrycznie.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: 50 mM bufor Tris, pH 7,5.

B. Odczynnik B: monospecyficzne przeciwciała przeciwko ludzkiej transferynie.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Roztwór soli fizjologicznej.
- **Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA** oraz **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** Wiener lab.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki przeznaczone są do diagnostyki "in vitro". Wszystkie próbki od pacjentów powinny być traktowane jako potencjalne źródło infekcji. Używaj odczynników zgodnie z procedurami roboczymi dla laboratoriów klinicznych.

Wszystkie odczynniki i próbki powinny być użytkowane zgodnie z bieżącymi wytycznymi.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczone odczynniki: stabilne w temperaturze 2-10°C aż do upływu daty ważności podanej na opakowaniu. Nie zamrażać.

MATERIAŁ BADANY

Surowica lub osocze

a) Pobranie: pobrać w klasyczny sposób.

b) Substancje dodatkowe: jeśli próbkami ma być osocze, jako antykoagulantu należy użyć heparyny.

c) Znane interakcje: nie stosować próbek zhemolizowanych, lipemicznych lub zanieczyszczonych. Probki zawierające cząstki stałe przed użyciem powinny zostać odwirowane. Nie obserwowano interakcji z trójglicerydami do 1600 mg/dl, hemoglobina do 1000 mg/dl, bilirubina bezpośrednią do 24 mg/l, bilirubina całkowitą do 40 mg/dl oraz czynnikiem reumatoidalnym do 520 IU/ml.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: próbki mogą być przechowywane w temperaturze 2-10°C do 7 dni lub w temperaturze -20°C do 6 miesięcy. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- Spektrofotometr
- Kuwety spektrofotometryczne prostopadłościennne
- Mikropipety i pipety do odmierzania zadanych objętości
- Probówki Kahna lub hemolityczne
- Łażnia wodna 37°C
- Stoper

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

- Długość fali: 340 nm
 - Temperatura reakcji: 37°C
 - Czas reakcji: 10 minut
 - Objętość próbki: 30 ul
 - Końcowa objętość reakcji 1230 ul
- Objętości próbek i odczynników mogą być zmieniane proporcjonalnie bez konieczności korygowania współczynników przeliczeniowych.

PROCEDURA

KRZYWA KALIBRACJI

W roztworze soli fizjologicznej, w próbkach Kahna wykonać następujące rozcieńczenia Calibrador Proteínas

nivel alto Turbitest AA: 1/10, 1/20, 1/40, 1/80, 1/160. Jako punktu zerowego użyć roztworu soli fizjologicznej.

Odczynnik A 1000 μ l

Rozcieńczony Calibrador Proteínas 30 μ l

Zhomogenizować i zmierzyć absorbancję każdego rozcieńczenia przy 340 nm (OD_1) zerując aparat na wodę destylowaną. Następnie dodać:

Odczynnik B 200 μ l

Zhomogenizować i inkubować przez 10 minut w temperaturze 37°C, a w ciągu 10 minut zmierzyć absorbancję przy 340 nm (OD_2) zerując instrument na wodę destylowaną. Wyliczyć różnicę absorbancji ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) dla każdego rozcieńczenia kalibratora, włączając w to punkt zerowy. Naskicuj różnicę absorbancji ΔA na papierze milimetrowym w odniesieniu do stężenia transferyny w kalibratorze wyrażonego z mg/dl.

PROCEDURA DLA PRÓBEK

Wykonać rozcieńczenia próbek w stosunku 1:10 za pomocą roztworu soli fizjologicznej. W opisanych próbkach Kahna:

Odczynnik A 1000 μ l

Rozcieńczona próbka 30 μ l

Zhomogenizować i zmierzyć absorbancję każdego rozcieńczenia przy 340 nm (OD_1) zerując aparat na wodę destylowaną. Następnie dodać:

Odczynnik B 200 μ l

Zhomogenizować i inkubować przez 10 minut w temperaturze 37°C, a w ciągu 10 minut zmierzyć absorbancję przy 340 nm (OD_2) zerując instrument na wodę destylowaną.

OBLICZENIA

Wyliczyć różnicę absorbancji ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) dla każdej badanej próbki. Nanieść tą wartość ΔA na krzywą kalibracyjną – w celu odczytania stężenia TRF wyrażonego w mg/dl. Próbki o wartościach absorpcji wyższych niż wartości dla Calibrador Proteínas powinny zostać rozcieńczone w stosunku 1:2 roztworem soli fizjologicznej i ponownie oznaczone. Uzyskany wynik pomnożyć przez 2.

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Kontrola Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA produkcji Wiener Lab. przeprowadzana jest w ten sam sposób, jak oznaczenia próbek.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

200 do 360 mg/dl (2,0 - 3,6 g/l).

Zaleca się, aby każde laboratorium ustalało własne wartości referencyjne.

KONWERSJA JEDNOSTEK SI

TRF (mg/dl) x 0,01 = TRF (g/l)

OGRANICZENIA PROCEDURY

Patrz Znane interferencje z innymi substancjami w punkcie PRÓBKA. Zaleca się przeprowadzanie pełnej recalibracji po zmianie numeru serii odczynnika lub według wymagań Kontroli Jakości. Aby zachować właściwości odczynników, należy unikać zanieczyszczeń. Do pomiarów używać tylko w pełni czystych i suchych mikropipet.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: oceniono na podstawie zmodyfikowanego protokołu EP5-A z CLSI. Testowano próbki o różnych stężeniach TFR. Dokładność śródoznaczeniową i całkowitą wyliczono na podstawie tak pozyskanych danych.

Precyzja w trakcie badania

Średnia	S.D.	C.V.
208 mg/dl	$\pm 1,5$ mg/dl	0,7%
238 mg/dl	$\pm 2,0$ mg/dl	0,9%
377 mg/dl	$\pm 2,8$ mg/dl	0,7%

Precyzja całkowita

Średnia	S.D.	C.V.
208 mg/dl	$\pm 3,8$ mg/dl	1,8%
238 mg/dl	$\pm 4,6$ mg/dl	2,0%
377 mg/dl	$\pm 6,3$ mg/dl	1,7%

b) Granica wykrywalności: minimalna ilość analitu, która może być wykrywana jako próbka różna od zera odpowiada stężeniu 3,8 mg/dl TRF.

c) Zakres badania: odpowiada dokładnie określone ilościowo przedziałowi wartości i mieści się w zakresie od 30 mg/dl do 600 mg/dl transferyny.

d) Efekt prozone: nieokreślony dla stężeń TRF mniejszych niż 3000 mg/ml.

Wyniki podczas badania właściwości pozyskane zostały za pomocą autoanalyzera Konelab 60i. W związku z tym wartości te mogą różnić się w przypadku zastosowania innego autoanalyzera lub metody manualnej.

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Zwróć uwagę na zastosowania, które są właściwe dla konkretnych autoanalyzerów

WIENER LAB. DOSTARCZA

42 ml: 1 x 35 ml Odczynnik A
1 x 7 ml Odczynnik B
(Nr Kat. 1008127)

60 ml: - 1 x 50 ml Odczynnik A
- 1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr Kat. 1999703)

60 ml: - 1 x 50 ml Odczynnik A
- 1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr Kat. 1009347)

60 ml: - 1 x 50 ml Odczynnik A
- 1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr Kat. 1009220)

60 ml: - 1 x 50 ml Odczynnik A
- 1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr Kat. 1009659)


60 ml: - 1 x 50 ml Odczynnik A
- 1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr Kat. 1009968)

ŹRÓDŁA




















- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5th Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, DS. - Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press - Third Edition, 2007.
- Kasvosve, I; Delanghe, J. 2002 - Clin. Chem. Lab. Med. 40/10:1014, 2002.
- Bandi, ZL; Schoen, I; Bee DE. - Clin Chem. 31/10:1601, 1985.
- EP5-A Vol. 24 N§ 25 del CLSI - Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).
- EP17-A2 Vol. 24 N§ 34 del CLSI - Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline.

Oznaczenia


Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

 Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

-  Wyrób do diagnostyki "in vitro"
-  Zawartość wystarczająca dla <n> badań
-  Użyć przed
-  Ograniczenie dopuszczalnych temperatur
-  Nie zamrażać
-  Ryzyko biologiczne
-  Objętość po rozpuszczeniu
-  Zawartość
-  numer serii
-  Wytwórca
-  Substancja szkodliwa
-  Substancja żrąca
-  Substancja drażniąca
-  Przed użyciem zapoznać się z instrukcją
-  Kalibrator
-  Próba kontrolna
-  Próba kontrolna dodatnia
-  Próba kontrolna ujemna
-  Numer katalogowy

IVD

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Tec.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-39



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina