

**Quantitative determination of Transferrin (TRF) IVD**

Store 2 - 8°C.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Anti-transferrin antibodies when mixed with samples containing TRF, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the TRF concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known TRF concentration.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

Transferrin is a plasma protein that contains a single polypeptide chain with approximately 6% carbohydrate. It is synthesized in the liver and transfers iron through the serum.

Evaluation of plasma TRF levels is useful for the differential diagnosis of anemia and for monitoring its treatment. In the hypochromic anemia (iron deficiency), the TRF level is increased. On the other hand, if the anemia is due to a failure to incorporate iron into erythrocytes, the TRF level is normal or low but the protein is highly saturated with iron. In iron overload, the TRF concentration is normal but saturation exceeds 55% and may be as great as 90%.

TRF concentration may, in fact, be used for assessing nutritional status. In the congenital defect atransferrinemia, very low level of TRF is accompanied by iron overload and a severe hypochromic anemia that is resistant to iron therapy. High levels of TRF occur in pregnancy and during estrogen administration.

**REAGENTS**

<b>R 1</b> Diluent	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8,3. Preservative.
<b>R 2</b> Antibody	Goat serum, anti-human transferrin, pH 7,5. Preservative.
<b>Optional</b>	Ref: 1102003 PROT CAL.

**CALIBRATION**

The assay has been standardized against the Reference Material ERM-DA470k/IFCC. It must be used the PROT CAL to calibrate the reagent.

**PREPARATION**

**Reagents:** Ready to use.

**STORAGE AND STABILITY**

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

**Reagent deterioration:** The presence of particles and turbidity.

Do not freeze; frozen Antibody or Diluent could change the functionality of the test.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- SPIN640 / SPIN640Plus autoanalyzer
- Laboratory equipment.

**SAMPLES**

Fresh serum or plasma. EDTA or heparin should be used as anticoagulant. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

**REFERENCE VALUES**

Between 200 - 360 mg/dL. Each laboratory should establish its own reference range.

**QUALITY CONTROL**

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Spinreact PROT CONTROL (Ref.:1102004) is available. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**NOTES**

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

**BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.**

**SPIN640 APPLICATION**

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
Nº	**	Vol. R1	240	
Test	TRF	Vol. R2	60	
Full Name	Transferrin	Vol. R3		
Standard nº	6	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.1 Slope 1	
Vol. Sample Increases.		Unit	mg/dL Inter. 0	
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	End Point	Direction	Increase	
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	20-21	
Sec. Wave.		React. Time	56-57	
CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)				
CALIBRATION TYPE: SPLINE				
Nº CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL SAMPLE
0	CAL *0.0625	10.0	150.0	3.0
1	CAL *0.125	25.0	175.0	3.0
2	CAL *0.25	30.0	90.0	3.0
3	CAL *0.4967	30.0	90.0	6.0
4	CAL	0.0	0.0	3.0

**SPIN640Plus APPLICATION**

EDIT PARAMETERS						
Test	TRF	No.	**			
Full name	Transferrin	Print name	TRF			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase			
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.				
Unit	mg/dL	Decimal	0.1			
Reagent Blank	20-21	React. Time	63 - 64			
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul			
Increased		R2	60 ul			
Decreased		R3				
Sample blank		R4				
CALIBRATION Spline		Water		Vol aspirated Vol net Vol dil		
Calibrator	*0.0625	0		3	10	150
Calibrator	*0.125			3	25	175
Calibrator	*0.25			3	30	90
Calibrator	*0.495			6	30	90
Calibrator	Cal Value			3	--	--

The Calibration is stable until **31 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

- Measurement range:** Up to the calibrator value (aprox. 800 mg/dL) under the described assay conditions. Samples with higher concentrations, should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit depends on the sample / reagent ratio. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Detection Limit:** 0 mg/dL.
- Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 2000 mg/dL.
- Sensitivity:** Δ 3,0 mA / mg/dL (94 mg/dL).
- Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three levels of serum in a EP5-based study.

EP5	CV (%)		
	77,02 mg/dL	206,99 mg/dL	377 mg/dL
Total	5,4%	2,5%	5,4%
Within Run	1%	0,8%	1,2%
Between Run	1,7%	1,3%	2,1%
Between Day	5%	2%	4,9%

- Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using the Immage from Beckman. 100 samples ranging from 50 to 700 mg/dL of TRF were assayed. The correlation coefficient (r) was 0,95 and the regression equation  $y = 1,046x + 3,843$ .

The results of the performance characteristics depend on the used analyzer.

**BIBLIOGRAPHY**

- McNeely Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Kreutzer HJH. J Clin Chem Clin Biochem 1976; 14: 401-406
- Young DS.Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3tn ed. AACC Pres, 1997.

**PACKAGING**

Ref: MD1102134	Cont.	R1.Diluent:	2 x 40 mL
		R2.Antibody:	1 x 20 mL

**Determinación cuantitativa de Transferrina (TRF) IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL METODO**

Los anticuerpos anti-TRF forman compuestos insolubles cuando se combinan con la TRF de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de TRF en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de TRF de concentración conocida.

**SIGNIFICADO CLINICO**

La transferrina es una proteína plasmática, compuesta por una sola cadena polipeptídica con un 6% de carbohidratos aproximadamente. Se sintetiza en el hígado y transfiere hierro a través del suero.

La medida de la TRF en plasma es útil para el diagnóstico diferencial de la anemia y para monitorizar su tratamiento. El nivel de TRF aumenta en la anemia hipocrómica (deficiencia de hierro). Si la anemia es debida a un fallo de la incorporación del hierro en los hematíes, el nivel de TRF es normal o bajo, pero la proteína está ligeramente saturada de hierro. En estados de sobrecarga de hierro, la concentración de TRF es normal pero la saturación excede al 55% pudiendo llegar al 90%. El control de TRF se utiliza también para diagnosticar el estatus nutricional. En una atransferrinemia congénita, los bajos niveles de TRF se acompañan de una sobrecarga de hierro y de una anemia hipocrómica severa. El embarazo y el tratamiento con estrógenos pueden aumentar el nivel de TRF.

**REACTIVOS**

<b>R 1</b> Diluyente	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
<b>R 2</b> Anticuerpo	Suero de cabra, anti-transferrina humana, pH 7,5. Conservante.
<b>Opcional</b>	Ref: 1102003 PROT CAL.

**CALIBRACIÓN**

El ensayo está calibrado frente al Material de Referencia ERM-DA470k/IFCC. Debe utilizarse el Calibrador PROT CAL para la Calibración.

**PREPARACION**

**Reactivos:** Listos para el uso.

**CONSERVACION Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

**Indicadores de deterioro:** Presencia de partículas y turbidez.

No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar la funcionalidad de los mismos.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

Suero o plasma fresco, recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben centrifugarse. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

**VALORES DE REFERENCIA**

Entre 200 – 360 mg/dL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Spinreact dispone del PROT CONTROL Ref: 1102004.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

**NOTAS**

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

**PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.**

**APLICACIÓN AL SPIN640**

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
Nº	**	Vol. R1	240	
Test	TRF	Vol. R2	60	
Full Name	Transferrin	Vol. R3		
Standard nº	6	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.1 Slope 1	
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL Inter. 0	
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	End Point	Direction	Increase	
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	20-21	
Sec. Wave.		React. Time	56-57	
CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)				
CALIBRATION TYPE: SPLINE				
Nº CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL SAMPLE
0	CAL *0.0625	10.0	150.0	3.0
1	CAL *0.125	25.0	175.0	3.0
2	CAL *0.25	30.0	90.0	3.0
3	CAL *0.4967	30.0	90.0	6.0
4	CAL	0.0	0.0	3.0

**APLICACIÓN AL SPIN640Plus**

EDIT PARAMETERS						
Test	TRF	No.	**			
Full name	Transferrin	Print name	TRF			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase			
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.				
Unit	mg/dL	Decimal	0.1			
Reagent Blank	20-21	React. Time	63 - 64			
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul			
Increased		R2	60 ul			
Decreased		R3				
Sample blank		R4				
CALIBRATION	Spline	Water	0	Vol aspirated Vol net Vol dil		
Calibrator	*0.0625			3	10	150
Calibrator	*0.125			3	25	175
Calibrator	*0.25			3	30	90
Calibrator	*0.495			6	30	90
Calibrator	Cal Value			3	--	--

La Calibración es estable hasta **31 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

**CARACTERISTICAS DEL METODO**

- Rango de medida:** hasta el valor del calibrador (aprox. 800 mg/dL) en las condiciones descritas del ensayo. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 con NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.
- Límite de detección:** 0 mg/dL.
- Sensibilidad:**  $\Delta$  3,0 mA / mg/dL (94 mg/dL).
- Efecto prozona:** No se observa hasta valores de 2000 mg/dL.
- Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres niveles diferentes de suero en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	77,02 mg/dL	206,99 mg/dL	377 mg/dL
Total	5,4%	2,5%	5,4%
Within Run	1%	0,8%	1,2%
Between Run	1,7%	1,3%	2,1%
Between Day	5%	2%	4,9%

- Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con el método Immage de Beckman. 100 muestras de concentraciones de TRF entre 50 y 700 mg/dL fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,95 y la ecuación de la recta de regresión  $y = 1,046x + 3,843$ . Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

- McNeely Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Kreutzer HJJ. J Clin Chem Clin Biochem 1976; 14: 401-406
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

**PRESENTACION**

Ref: MD1102134	Cont.	R1.Diluyente:	2 x 40 mL
		R2.Anticuerpo:	1 x 20 mL

**Détermination quantitative de Transferrine (TRF)**
**IVD**

Conserver à 2 - 8 °C

**UTILISATION RECOMMANDÉE**

Essai turbidimétrique pour la quantification de transferrine dans le sérum ou le plasma humain.

**PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

Les anticorps anti-TRF forment des composés insolubles lorsqu'ils s'associent à la TRF de l'échantillon du patient, provoquant une variation d'absorbance proportionnelle à la concentration de TRF dans l'échantillon, et qui peut être quantifiée par comparaison avec un calibrateur de TRF ayant une concentration connue.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

La transferrine est une protéine plasmatique, composée par une seule chaîne polypeptidique ayant environ 6 % d'hydrates de carbone. Elle est synthétisée par le foie et transporte le fer à travers le sérum.

La mesure de la TRF dans le plasma sert au diagnostic différentiel de l'anémie et au suivi de son traitement. Le niveau de TRF augmente en cas d'anémie hypochrome (carence en fer). Si l'anémie est due à une défaillance d'incorporation du fer dans les globules rouges, le niveau de TRF est normal ou faible, mais la protéine est légèrement saturée en fer. En cas de surcharge de fer, la concentration de TRF est normale, mais la saturation dépasse 55 % et peut atteindre 90 %. Le contrôle de la TRF est également utilisé pour le diagnostic de l'état nutritionnel. Dans l'atransferrinémie congénitale, le faible niveau de TRF est accompagné d'une surcharge de fer et d'une anémie hypochrome sévère. La grossesse et le traitement aux oestrogènes peuvent entraîner l'augmentation du niveau de TRF.

**RÉACTIFS**

<b>Diluant (R1)</b>	Tampon tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservateur.
<b>Anticorps (R2)</b>	Sérum de chèvre, anti-transferrine humaine, pH 7,5. Conservateur.
<b>En option :</b>	Réf : 1102003 PROT CAL.

**ÉTALONNAGE**

L'essai est étalonné par rapport au Matériaux de référence ERM-DA470k/IFCC. Le calibrateur PROT CAL doit être utilisé pour l'étalonnage.

**PRÉPARATION**

Réactifs : Prêts à l'emploi.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration, lorsque les flacons sont maintenus bien fermés à 2-8 °C, et en évitant leur contamination lors de leur utilisation. Ne pas utiliser de réactifs après leur date d'expiration.

**Indicateurs de détérioration :** Présence de particules et turbidité.

Ne pas congeler ; la congélation de l'anticorps ou du diluant peut affecter la fonctionnalité de ces derniers.

**MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE**

- Auto-analyseur SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipement classique de laboratoire.

**ÉCHANTILLONS**

Sérum ou plasma frais recueilli avec de l'héparine ou de l'EDTA comme anticoagulants. Stable 7 jour à 2-8 °C ou 3 mois à -20 °C.

Les échantillons avec des restes de fibrine doivent être centrifugés.

Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lipémiques.

**VALEURS DE RÉFÉRENCE<sup>2</sup>**

Entre 200 - 360 mg/dL. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle, afin de contrôler les essais aussi bien lors de procédures manuelles qu'automatiques. Spinreact dispose du PROT CONTROL Réf : 1102004.

Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

**REMARQUES**

Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé uniquement avec les résultats d'un seul essai, mais doit également tenir compte des données cliniques du patient.

**POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNÉES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PRÉALABLEMENT A SPINREACT.**
**APPLICATION AU SPIN640**

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
N°	**	Vol. R1	240	
Test	TRF	Vol. R2	60	
Full Name	Transferrin	Vol. R3		
Standard n°	6	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.1 Slope 1	
Vol. Sample Inceas.		Unit	mg/dL Inter. 0	
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	End Point	Direction	Increase	
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	20-21	
Sec. Wave.		React. Time	56-57	
CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)				
CALIBRATION TYPE: SPLINE				
N° CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL SAMPLE
0	CAL *0.0625	10.0	150.0	3.0
1	CAL *0.125	25.0	175.0	3.0
2	CAL *0.25	30.0	90.0	3.0
3	CAL *0.4967	30.0	90.0	6.0
4	CAL	0.0	0.0	3.0

**APPLICATION AU SPIN640Plus**

EDIT PARAMETERS			
Test	TRF	No.	**
Full name	Transferrin	Print name	TRF
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	20-21	React. Time	63 - 64
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	
CALIBRATION			
Spline	Water	0	
Calibrator	*0.0625	3	10 150
Calibrator	*0.125	3	25 175
Calibrator	*0.25	3	30 90
Calibrator	*0.495	6	30 90
Calibrator	Cal Value	3	-- --

L'étalonnage est stable jusqu'à 31 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

**CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE**

- Plage de mesure:** Jusqu'à la valeur du calibrateur (environ 800 mg/dL), dans les conditions décrites de l'essai. Les échantillons ayant des valeurs supérieures doivent être dilués à 1/5 dans du NaCl 9 g/L et retestés. L'intervalle de mesure dépend du rapport échantillon/réactif. La diminution du volume d'échantillon entraîne l'augmentation de la limite supérieure de l'intervalle de mesure, bien que la sensibilité s'en voie réduite.
- Limite de détection:** 0 mg/dL
- Sensibilité:**  $\Delta$  3,0 mA / mg/dL (94 mg/dL).
- Effet prozone:** Aucun effet prozone n'est observé jusqu'à des valeurs de 2000 mg/dL.
- Précision:** Le réactif a été testé durant 20 jours avec trois niveaux différents de sérum dans une étude basée sur les normes EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	77,02 mg/dL	206,99 mg/dL	377 mg/dL
Total	5,4 %	2,5 %	5,4 %
Pendant l'exécution	1 %	0,8 %	1,2 %
Entre l'exécution	1,7 %	1,3 %	2,1 %
Entre jours	5 %	2 %	4,9 %

- Exactitude:** Le comportement de cette méthode (y) a été comparé à la méthode Immage de Beckman. 100 échantillons de concentrations de TRF entre 50 et 700 mg/dL ont été analysés par les deux méthodes. Le coefficient de régression (r) a été de 0,95 et l'équation de la droite de régression  $y = 1,046x + 3,843$ .

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

**BIBLIOGRAPHIE**

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Kreutzer HJH. J Clin Chem Clin Biochem 1976; 14: 401-406
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

**PRÉSENTATION**

Réf. : MD1102134

Cont.

 R1. Diluant : 2 x 40 mL  
 R2. Anticorps : 1 x 20mL

**Determinação quantitativa de Transferrina (TRF) IVD**

Conservar a 2 - 8°C.

**PRINCÍPIO DO METODO**

Os anticorpos anti-TRF formam compostos insolúveis quando se combinam com a TRF da amostra do paciente, provocando uma alteração da absorvância proporcional à da concentração de TRF na amostra, e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de TRF de concentração conhecida.

**SIGNIFICADO CLINICO**

A transferrina é uma proteína plasmática, composta por uma só cadeia polipeptídica com aproximadamente 6% de carboidratos. É sintetizada no fígado e transfere ferro através do soro.

A medição da TRF no plasma é útil para o diagnóstico diferencial da anemia e para monitorizar o seu tratamento. O valor de TRF aumenta na anemia hipocrômica (deficiência de ferro). Se a anemia for devida a uma falência da incorporação do ferro nas hemácias, o nível de TRF é normal ou baixo, mas a proteína está ligeiramente saturada de ferro. Em estados de sobrecarga de ferro, a concentração de TRF é normal mas a saturação excede os 55% podendo chegar aos 90%. O controlo de TRF utiliza-se também para diagnosticar o estado nutricional. Numa atransferrinemia congénita, os baixos níveis de TRF acompanham-se de uma sobrecarga de ferro e de uma anemia hipocrômica grave. A gravidez e o tratamento com estrogénios podem aumentar o nível de TRF.

**REAGENTES**

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampão tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
<b>Anticorpo (R2)</b>	Soro de cabra, anti-transferrina humana, pH 7,5. Conservante.
<b>Opcional:</b>	Ref: 1102003 PROT CAL.

**CALIBRAÇÃO**

O ensaio está calibrado com o Material de Referência ERM-DA470K/IFCC. Deve utilizar-se o Calibrador PROT CAL para a Calibração.

**PREPARAÇÃO**

Reagentes: Prontos para utilização.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade indicada na embalagem quando os frascos são mantidos bem fechados a 2-8°C, e se evita a contaminação durante a utilização. Não utilizar reagentes que tenham ultrapassado o prazo.

**Indicadores de deterioração:** Presença de partículas e turvação

Não congelar; a congelação do Anticorpo ou Diluyente pode afectar a funcionalidade dos mesmos.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalisador SPIN640 / SPIN640Plus
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

Soro ou plasma fresco, recolhido com heparina ou EDTA como anticoagulantes. Estável 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas. Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

**VALORES DE REFERÊNCIA<sup>2</sup>**

Entre 200 – 360 mg/dL. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Recomenda-se a utilização de soros controlo para controlar os ensaios tanto no procedimento manual como no automático. Spinreact dispõe do PROT CONTROL Ref: 1102004.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções no caso de os controlos não cumprirem com as tolerâncias exigidas.

**NOTAS**

O diagnóstico clínico não deve ser feito unicamente com os resultados de um único ensaio, mas deve considerar-se ao mesmo tempo os dados clínicos do paciente.

**PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.**

**APLICAÇÃO AO SPIN640**

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME			
Nº	**	Vol. R1	240		
Test	TRF	Vol. R2	60		
Full Name	Transferrin	Vol. R3			
Standard nº	6	Vol. R4			
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP			
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.1	Slope	1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL	Inter.	0
Vol. Sample Dec					
REACTION PARAMETERS					
Reac. Type	End Point	Direction	Increase		
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	20-21		
Sec. Wave.		React. Time	56-57		
CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)					
CALIBRATION TYPE: SPLINE					
Nº CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL SAMPLE	
0	CAL *0.0625	10.0	150.0	3.0	
1	CAL *0.125	25.0	175.0	3.0	
2	CAL *0.25	30.0	90.0	3.0	
3	CAL *0.4967	30.0	90.0	6.0	
4	CAL	0.0	0.0	3.0	

**APLICAÇÃO AO SPIN640Plus**

EDIT PARAMETERS						
Test	TRF	No.	**			
Full name	Transferrin	Print name	TRF			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase			
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.				
Unit	mg/dL	Decimal	0.1			
Reagent Blank	20-21	React. Time	63 - 64			
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul			
Increased		R2	60 ul			
Decreased		R3				
Sample blank		R4				
CALIBRATION	Spline	Water	0	Vol aspirated	Vol net	Vol dil
	Calibrator	*0.0625		3	10	150
	Calibrator	*0.125		3	25	175
	Calibrator	*0.25		3	30	90
	Calibrator	*0.495		6	30	90
	Calibrator	Cal Value		3	--	--

A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 31 dias. Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**

- Intervalo de medida:** até o valor do calibrador (aprox. 800 mg/dL) nas condições descritas do ensaio. As amostras com valores superiores devem diluir-se 1/5 com NaCl 9 g/L e ser novamente testadas. O intervalo de medida depende da relação amostra/reagente. Diminuindo o volume de amostra, aumenta-se o limite superior do intervalo de medida, embora se reduza a sensibilidade.
- Limite de detecção:** 0 mg/dL
- Sensibilidade:**  $\Delta$  3,0 mA / mg/dL (94 mg/dL).
- Efeito prozona:** Não se observa até valores de 2000 mg/dL.
- Precisão:** Oreagente foi testado durante 20 dias com três níveis diferentes de soro num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	77,02 mg/dL	206,99 mg/dL	377 mg/dL
Total	5,4%	2,5%	5,4%
Within Run	1%	0,8%	1,2%
Between Run	1,7%	1,3%	2,1%
Between Day	5%	2%	4,9%

- Exactidão:** O comportamento deste método (y) foi comparado com o método Immage de Beckman. 100 Amostras de concentrações de TRF entre 50 e 700 mg/dL foram analisadas com ambos os métodos. O coeficiente de regressão (r) foi de 0,95 e a equação da recta de regressão  $y = 1,046x + 3,843$ . As características do método podem variar segundo o analisador utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Kreutzer HJH. J Clin Chem Clin Biochem 1976; 14: 401-406
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPres, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPres, 1997.

**APRESENTAÇÃO**

Ref.:MD1102134

Cont.

 R1: Diluyente: 2 x 40 mL  
 R2: Anticorpo: 1 x 20 mL