

TRF (Transferrin)

Turbidimetry

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

R 1 Diluent	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3. Preservative.
R 2 Antibody	Goat serum, anti-human transferrin, pH 7.5. Preservative.
Optional	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

- SPIN 800 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.

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

SPIN 800 APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	TRF	No.	**
Full name	TRF	Print name	TRF
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	15 -16	React. Time	24 - 25
Vol. Sample	3 ul	Decrease	Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Spine	Water	0	Vol aspirated
	Calibrator	*0.0625	Vol net
	Calibrator	*0.125	Vol dil
	Calibrator	*0.25	3
	Calibrator	*0.495	3
	Calibrator	(*)Cal value	3
			10
			25
			30
			30
			--
			--
CAL AUTO DILUTIONS			

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. 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.

2. Detection Limit: 0 mg/dL

3. Prozone effect: No prozone effect was detected upon 2000 mg/dL

4. Sensitivity: Δ 3,0 mA / mg/dL (94 mg/dL).

5. 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
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%

6. 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.

NOTES

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

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, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PACKAGING

Ref: MX1102134	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 exceda 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

R 1 Diluyente	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
R 2 Anticuerpo	Suero de cabra, anti-transferrina humana, pH 7,5. Conservante.
Opcional	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 SPIN 800.
- 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.

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

APLICACIÓN AL SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	TRF	No.	**
Full name	TRF	Print name	TRF
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	15 -16	React. Time	24 - 25
Vol. Sample	3 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	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	-- --

Vol aspirated	Vol net	Vol dil
3	10	150
3	25	175
3	30	90
6	30	90
3	--	--

CAL AUTO DILUTIONS

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:** Δ 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.

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.

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 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.

PRESENTACION

Ref: MX1102134	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 œstrogènes peuvent entraîner l'augmentation du niveau de TRF.

RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservateur.
Anticorps (R2)	Sérum de chèvre, anti-transferrine humaine, pH 7,5. Conservateur.
En option :	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 SPIN 800.
- 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 RÉFÉRENCE²

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.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNÉES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PRÉALABLEMENT A SPINREACT.
APPLICATION AU SPIN 800
EDIT PARAMETERS

Test	TRF	No.	**
Full name	TRF	Print name	TRF
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	15 -16	React. Time	24 - 25
Vol. Sample	3 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4

CALIBRATION

Spline	Water	0
Calibrator	*0.0625	
Calibrator	*0.125	
Calibrator	*0.25	
Calibrator	*0.495	
Calibrator	(*)Cal value	

Vol aspirated	Vol net	Vol dil
3	10	150
3	25	175
3	30	90
6	30	90
3	--	--

CAL AUTO DILUTIONS

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 :** Δ 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.

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.

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. : MX1102134	Cont.	R1. Diluant : 2 x 40 mL
		R2. Anticorps : 1 x 20mL

