

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.

Calibration Curve: Prepare the following PROT CAL Calibrator dilutions in NaCl 9 g/L as diluent. Multiply the concentration of the transferrin calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the transferrin concentration of each dilution:

Calibrator dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µL)	--	6,25	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	93,75	87,5	75	50	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

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

- MINDRAY BS-120 / BS-200E 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.

MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION

PARAMETERS

Test	TRF / TRF	R1	360 / 240
Nº	**	R2	90 / 60
Full Name	TRF / TRF	Sample volume	3 / 2
Standard Nº	6 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	340 / 340	Linearity Range	*
Sec. Wavelength		Linearity Limit	750 mg/dL
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	-1_7 / -1_10	Factor	
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)

Rule	Spline / Spline
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0

BS200E CALIBRATION (DILUTION) → 5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL

Nº CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.0625	9.5	115	2.0
2	CAL *0.125	19.0	115	2.0
3	CAL *0.25	38.0	115	2.0
4	CAL *0.5	38.0	115	4.0
5	CAL *1			2.0

*Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **35 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.*

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	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%

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.

BIBLIOGRAPHY

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

PACKAGING

Ref: MI1102134

Cont.

R1.Diluent: 2 x 30 mL

R2.Antibody: 1 x 15 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

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.

Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del Calibrador PROT CAL en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de TRF, multiplicar la concentración de TRF del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	6,25	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	93,75	87,5	75	50	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- 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.

APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E
PARAMETROS

Nombre Abrev	TRF / TRF	R1	360 / 240
Numero	**	R2	90 / 60
Nombre	TRF / TRF	Volumen muestra	3 / 2
Num standard	6 / 6	Blanco R1	
Modo	P. Final / P. Final	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	340 / 340	Rango linealidad	*
Long onda secundaria		Límite linealidad	750 mg/dL
Dirección	Aumen / Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	-1_7 / -1_10	Factor	
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisión	Entero / Entero	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRACIÓN (Cal + Bl reactivo)
BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUCIÓN)

Tipo curva	Spline / Spline
Sensibilidad	1 / 1
Replicados	2 / 2
Intervalos (días)	0 / 0

CALIBRACIÓN BS200E (DILUCIÓN) → 5 PUNTOS CAL DIL + 1 PUNTO 0 DE AGUA

Nº CAL DIL	CONCENTRACION	MUESTRA DIL	DIL VOL	VOL MUESTRA
1	CAL *0.0625	9.5	115	2.0
2	CAL *0.125	19.0	115	2.0
3	CAL *0.25	38.0	115	2.0
4	CAL *0.5	38.0	115	4.0
5	CAL *1			2.0

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta 35 días. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

CARACTERISTICAS DEL METODO

1. 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.

2. Límite de detección: 0 mg/dL

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

4. Efecto prozona: No se observa hasta valores de 2000 mg/dL.

5. 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%

6. 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 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: MI1102134

Cont.

R1.Diluyente: 2 x 30 mL

R2.Anticuerpo: 1 x 15 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

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.

Courbe d'étalonnage: Préparer les dilutions suivantes du Calibrateur TRF dans NaCl 9 g/L. Pour la concentration de chaque dilution de TRF, multiplier le concentration du calibrateur par le facteur correspondant indiqué dans le tableau:

Dilution calibrateur	1	2	3	4	5	6
Calibrateur (µL)	--	6,25	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	93,75	87,5	75	50	-
Facteur	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- 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.

REMARQUES

1. 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.

APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E
PARAMETERS

Test	TRF / TRF	R1	360 / 240
N°	**	R2	90 / 60
Full Name	TRF / TRF	Sample volume	3 / 2
Standard N°	6 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	340 / 340	Linearity Range	*
Sec. Wavelength		Linearity Limit	750 mg/dL
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	-1_7 / -1_10	Factor	
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)

Rule	Spline / Spline
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0

BS200E CALIBRATION (DILUTION) → 5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL

N° CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.0625	9.5	115	2.0
2	CAL *0.125	19.0	115	2.0
3	CAL *0.25	38.0	115	2.0
4	CAL *0.5	38.0	115	4.0
5	CAL *1			2.0

 L'étalonnage est stable jusqu'à **35 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

1. **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.
2. **Limite de détection:** 0 mg/dL.
3. **Sensibilité:** Δ 3,0 mA / mg/dL (94 mg/dL).
4. **Effet prozone:** Aucun effet prozone n'est observé jusqu'à des valeurs de 2000 mg/dL.
5. **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 %

6. **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

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

PRÉSENTATION

Réf. : MI1102134

Cont.

 R1. Diluant : 2 x 30 mL
 R2. Anticorps : 1 x 15mL

Determinação quantitativa de Transferrina (TRF)
IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

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 CLÍNICO

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

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

Curva de Calibração: Preparar as seguintes soluções PROT CAL Calibrador em NaCl 9 g/L como diluyente. Para as concentrações de cada diluição de TRF, multiplicar a concentração de TRF calibrador pelo factor correspondente indicado na tabela:

Diluição do calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	6,25	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	93,75	87,5	75	50	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- 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

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.

APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E

É necessário solicitar o branco neste parâmetro para obter resultados corretos no

PARÂMETROS

Nome Abrev.	TRF / TRF	R1	360 / 240
Numero	**	R2	90 / 60
Nome	TRF / TRF	Volume amostra	3 / 2
Num standard	6 / 6	Branco R1	
Modo	P. Final / P. Final	Branco mistura reagente	
Comp. onda primária	340 / 340	Intervalo linearidade	*
Comp. onda secundária		Limite linearidade	750 mg/dL
Direção	Aumen / Aumen	Limite Substrato	*
Tempo reação	-1_7 / -1_10	Factor	
Tempo Incubação		Efeito Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisão	Inteiro / Inteiro	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRAÇÃO (Cal + Branco reagente)
BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTO-DILUIÇÃO)

Tipo curva	Spline / Spline
Sensibilidade	1 / 1
Replicações	2 / 2
Intervalos (dias)	0 / 0

CALIBRAÇÃO BS200E (DILUIÇÃO) → 5 PONTOS CAL DIL + 1 PONTO 0 DE ÁGUA

Nº CAL DIL	CONCENTRAÇÃO	AMOSTRA DIL	DIL VOL	VOL AMOSTRA
1	CAL *0.0625	9.5	115	2.0
2	CAL *0.125	19.0	115	2.0
3	CAL *0.25	38.0	115	2.0
4	CAL *0.5	38.0	115	4.0
5	CAL *1			2.0

ecrã principal de CALIB. A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até **35 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 deteção:** 0 mg/dL
- Sensibilidade:** Δ 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

- 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.

APRESENTAÇÃO

Ref: MI1102134	Cont.	R1. Diluyente:	2 x 30 mL
		R2. Anticuerpo:	1 x 15 mL