

Tranferrin at

Turbidimetric method

REF CT32100 2 x 40 mL CONTENTS R1.Reagent 2 x 40 mL	REF CT32105 6 x 40 mL CONTENTS R1.Reagent 6 x 40 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

Transferrin at is a quantitative turbidimetric assay^{1,2} for the measurement of transferrin (TRF) in human serum or plasma.

Anti-human TRF antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing TRF. The scattering light of the immunocomplexes depends of the TRF concentration in the patient sample, and can be quantified by comparison from a calibrator of known TRF concentration.

REAGENTS

R1 Transferrin at. Goat antibodies anti-human TRF, tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2.

Precautions: The reagent contains sodium azide 0.95 g/L. Avoid any contact with skin or mucous.


PREPARATION

R1. Ready to use.

Calibration curve:

Prepare two fold dilutions of the Calibrator (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) using NaCl 9 g/L as diluent. Use NaCl 9 g/L as Calibrator 0. Calculate the concentration of each Transferrin Calibrator dividing the Calibrator concentration by the corresponding dilution factor.

STORAGE AND STABILITY

1.  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label. For optimal stability store **tightly closed** at 2-8°C. Do not use the reagents after the expiration date.
2. Presence of particles, turbidity and/or the absorbance of blank reagent > 0.3 at 540 nm are sign of deterioration.

SAMPLE COLLECTION

Fresh serum and EDTA or heparinized plasma.

TRF in serum or plasma is stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Highly hemolyzed or lipemic samples are not suitable for testing.

INTERFERENCES

- Bilirubin (40 mg/dL), hemoglobin (8 g/L), and rheumatoid factors (300 IU/mL) do not interfere. Lipemia (2.5 g/L) may affect the results. Other substances may interfere⁵.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer LIDA.

AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application method is included.

Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument.

A reagent blank should be run daily before sample analysis.

REFERENCE VALUES

Adults³: 200 – 360 mg/dL

Newborn⁴: 117 – 250 mg/dL

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

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknown. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS³⁻⁵

Transferrin is the principal plasma protein for the transport of iron. It is synthesized in the liver and transfers iron through the serum. The TRF molecule specifically binds to the Fe³⁺ forming the TRF-Fe³⁺, that goes through the plasma and carries iron to storage sites in the body.

Evaluation of plasma TRF levels is useful for the differential diagnosis of anemia, for monitoring its treatment and for assessing the nutritional status of a patient.

TRF level rises in the hypochromic anemia (iron deficiency), in pregnancy and during estrogen administration.

Low levels of TRF occur in inflammation and malignancy.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

NOTES

1. The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
2. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Kretzer HJH. *J Clin Chem Clin Biochem* 128: 1528-1531 (1982).
2. Price CP et al. *Ann Clin Biochem* 20: 1-14 (1983).
3. Dati F et al. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 34 : 517-520 (1996).
4. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).
6. Friedman and Young. *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997.



Tranferrin at

Método turbidimétrico

REF CT32100 2 x 40 mL	REF CT32105 6 x 40 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 2 x 40 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 6 x 40 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

Transferrin at es un ensayo turbidimétrico^{1,2} para la cuantificación de transferrina (TRF) en suero o plasma humanos.

Los anticuerpos anti-TRF humana forman inmunocomplejos con la TRF presente en la muestra del paciente, ocasionando una dispersión de luz proporcional a la concentración de TRF y que puede cuantificarse por comparación con un calibrador de concentración conocida.

REAGENTS

R1 Transferrin at. Anticuerpos de cabra anti- TRF humana en tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2.

Precauciones: El reactivo contiene azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.


PREPARACION

R1. Listo para su uso.

Curva de Calibración:

Preparar dobles diluciones del Calibrador (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) en ClNa 9 g/L como diluyente. Usar ClNa 9 g/L como Calibrador 0. Calcular la concentración de cada dilución del Calibrador de Transferrina dividiendo la concentración del Calibrador por el correspondiente factor de dilución.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Para una estabilidad optima mantener los reactivos **bien cerrados** y conservados a 2-8°C. No usar los reactivos una vez caducados.
2. La presencia de partículas, turbidez y/o una absorbancia del blanco de reactivo > 0,3 a 540 nm es indicativo de deterioro.

MUESTRAS

Suero fresco o plasma recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes.

La transferrina es estable en suero o plasma 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

INTERFERENCIAS

- La bilirrubina (40 mg/dL), hemoglobina (8 g/L) y factores reumatoides (300 UI/mL), no interfieren. Los lípidos (2,5 g/L), pueden afectar los resultados. Otras sustancias pueden interferir⁵.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.

TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador.

Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.

Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento.

Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos³: 200 - 360 mg/dL

Neonatos⁴: 117 - 250 mg/dL

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normal y patológico) que se tratarán como muestras problema. Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO³⁻⁵

La transferrina es la principal proteína plasmática transportadora de hierro. Se sintetiza en el hígado y transfiere hierro a través del suero. La molécula de TRF se une específicamente al Fe³⁺, formando el complejo TRF-Fe³⁺, que circula libremente por el plasma transportando el hierro a los lugares de almacenamiento.

La medida de la TRF en plasma es útil para el diagnóstico diferencial de la anemia, para monitorizar su tratamiento y para diagnosticar el estado nutricional de un paciente.

El nivel de TRF aumenta en la anemia hipocrómica (deficiencia de hierro), embarazo y tratamiento con estrógenos.

Las deficiencias de transferrina se manifiestan en inflamaciones y enfermedad tumoral.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

1. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
2. 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.

REFERENCIAS

1. Kretzer HJH. J Clin Chem Clin Biochem S. *Clin Chem* 128: 1528-1531 (1982).
2. Price CP et al. *Ann Clin Biochem* 20: 1-14 (1983).
3. Dati F et al. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 34:517-520 (1996).
4. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).
6. Friedman and Young. *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997.