

Transferrina FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de transferrina (Trf) en suero o plasma en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

N° de pedido 1 7252 99 10 921

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

Método

Test inmunturbidimétrico

Principio

Determinación de la concentración de transferrina mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre anticuerpos contra la transferrina y la transferrina contenida en la muestra.

Reactivo

Componentes y concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		180 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Anticuerpos (cabra) contra Trf humana		< 1 %

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacena entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congelar los reactivos!

Advertencias y precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [6].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Estabilidad [1]:

8 días de 20 a 25 °C

8 días de 4 a 8 °C

6 meses a -20 °C

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Proteína. Los valores de calibración son trazables al material de referencia ERM®-DA470k/IFCC. Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal Proteína (5 niveles)	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Rango de medida hasta 800 mg/dL transferrina y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).

Límite de detección** 2,0 mg/dL transferrina

No efecto prozona hasta 2600 mg/dL transferrina

Estabilidad en el analizador 6 semanas

Estabilidad de la calibración 5 días

Sustancia interferente	Interferencias < 10%	Trf [mg/dL]
Hemoglobina	hasta 1200 mg/dL	199
	hasta 1200 mg/dL	378
Bilirrubina conjugada	hasta 70 mg/dL	220
	hasta 60 mg/dL	421
Bilirrubina no conjugada	hasta 70 mg/dL	220
	hasta 70 mg/dL	404
Lipemia (triglicéridos)	hasta 2000 mg/dL	200
	hasta 2000 mg/dL	355
Factor reumatoide	hasta 700 IU/mL	156

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	117	359	669
Coefficiente de variación [%]	2,58	3,14	3,74
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	117	369	680
Coefficiente de variación [%]	6,15	3,34	5,22

Comparación de métodos (n=95)	
Test x	Transferrina FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Transferrina FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	1,065
Intersección	-11,77 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,992

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Factor de conversión

Transferrina [mg/dL] x 0,126 = Transferrina [µmol/L]

Valores de referencia [3]

200 – 360 mg/dL (25,2 – 45,4 µmol/L)

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
- Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania



Transferrin FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	TRF
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	719
Host reference:	719

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	08:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	800.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=200 <=360
URINE	
PLASMA	>=200 <=360
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0150
Cal. 5	0.0200
Cal. 6	0.0300
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	

* Enter calibrator value