



clinical reagent specialists

TRANSFERRINA (TRF) Metodo Turbidimetrico

MANUALE D'ISTRUZIONE

Codice A31578

USO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, immunoturbidimetrico, per la determinazione quantitativa (concentrazione) della Transferrina (TRF)

PRINCIPIO DEL METODO

La TRF presente nel campione precipita in presenza di anti-corpi anti- TRF umana. La dispersione di luce generata dai complessi antigene-anticorpo è proporzionale alla concentrazione di TRF e può essere quantificata in turbidimetria^{1,2}

CONTENUTO DEL KIT

Reattivo	1x50 mL
----------	---------

COMPOSIZIONE DEL KIT

Reagente: Anticorpi anti- TRF umane, tampone Tris 20 mmol/L, pH 8.2. Sodio azide 0.95 g/L

REATTIVI SUPPLEMENTARI

Calibratore Proteine: cod. A31579 1x 2 mL (pronto all'uso) necessario per l'allestimento della curva di calibrazione. In alternativa viene offerto il cod. A33719 (7x1 mL) comprendente 6 calibratori liquidi a concentrazione idonea per l'allestimento della curva di calibrazione senza necessità di diluizioni o il cod. A33721 (4x1mL) che ne comprende 3 calibratori. Nei citati kit viene incluso un controllo liquido da 1 mL

ACCESSORI NON FORNITI A CORREDO

- Bagno termostato a 37°C
- Timer
- Autoanalizzatore, spettrofotometro o fotometro con cuvette termostatate a 37°C con possibilità di lettura a 540±20 nm

CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

Il kit deve essere mantenuto a 2-8°C.
I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati ben chiusi e non contaminati durante l'uso.

Indicatori di deterioramento:

Reagenti: presenza di materiale particolato in soluzione, torbidità, assorbanza del bianco superiore a 0,300 a 540 nm.

PRECAUZIONI

- DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO PER USO ESCLUSIVO *in vitro*
- Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza indicata
- Tutti i campioni biologici impiegati devono essere considerati POTENZIALMENTE INFETTI e, come tali, manipolati secondo la B.P.L.



PREPARAZIONE dei REAGENTI

Tutti i reagenti contenuti nel kit sono pronti all'uso

RACCOLTA DEL CAMPIONE

Il siero o plasma raccolti mediante procedimenti standard. Utilizzare EDTA o eparina quali anticoagulanti. Campioni emolizzati o fortemente lipemici non possono essere utilizzati.
La TRF nel siero plasma è stabile 7 gg, a 2-8°C o 3 mesi a - 20°C.

PREPARAZIONE dei REAGENTI

Tutti i reagenti contenuti nel kit sono pronti all'uso

Curva di Calibrazione (solo per il cod. A31579): Preparare diluizioni del Calibratore impiegando soluzione salina 9 g/L come diluente. Moltiplicare la concentrazione di TRF del Calibratore per il fattore corrispondente indicato nella tabella, per ottenere la concentrazione TRF delle diluizioni.

Diluizione	1	2	3	4	5	6
Calibratore (µL)	---	10	25	50	75	100
Sol. salina (µL)	100	90	75	50	25	---
Fattore	0,0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

PROCEDIMENTO OPERATIVO

Portare i reagenti e la strumentazione analitica a 37°C

- Dispensare in una cuvetta

Reagente	1,0 mL
Bianco (H ₂ O distillata), Calibratore o Campione	10 µL

- Mescolare ed inserire la cuvetta nello strumento di lettura. Far partire il timer.
- Leggere e registrare l'assorbanza del bianco reagenti, dei calibratori e dei controlli a 540 nm dopo 2 minuti dall'aggiunta del campione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Curva di calibrazione: riportare, su grafico cartesiano, i valori di assorbanza ottenuti per ciascun calibratore (ordinate, y) contro le relative concentrazioni (ascisse, x). Utilizzare l'assorbanza del bianco reagenti come punto 0 (origine degli assi cartesiani). La concentrazione di TRF per ciascun controllo e/o campione viene calcolata per interpolazione della relativa assorbanza sulla curva di calibrazione.

VALORI DI RIFERIMENTO

Adulti siero³: 200 - 360 mg/dL
Neonati⁴: 117-250 mg/dL
Questo intervallo di concentrazione viene fornito a titolo orientativo: ciascun Laboratorio dovrebbe il proprio range di riferimento.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda l'utilizzo del siero di controllo cod. A31549 Livello I e cod. A31550 Livello II, per verificare la qualità della procedura analitica. Ciascun Laboratorio dovrebbe stabilire la propria procedura interna di Controllo di Qualità.

PRESTAZIONI DEL METODO

- Linearità: 800 mg/dL
- Limite di sensibilità: 1.6 mg/dL di TRF
- Intervallo di misura: valori approssimativi, dipendenti dalla concentrazione del calibratore più elevato. Qualora si ottengano valori superiori a quello del calibratore più elevato è necessario diluire 1/5 con soluzione salina e ristatare.
- Riproducibilità analitica (intrasaggio)

Concentrazione media	CV	N
158 mg/dL	3.5 %	10
322 mg/dL	4.8 %	10

- Riproducibilità analitica (intersaggio)

Concentrazione media	CV	N
158 mg/dL	4.4 %	10
322 mg/dl	6.4 %	10

- Sensibilità Analitica: Δ di 1.27 mA a 540 nm = 1 mg/dL in un campione con una concentrazione di 407 mg/dL
- Correlazione: i risultati ottenuti utilizzando il presente metodo non hanno mostrato differenze sistematiche comparandoli con sistemi analitici di riferimento; i relativi test di correlazione sono disponibili a richiesta.
- Effetto prozona: si possono ottenere risultati falsamente sottostimati quando la concentrazione di TRF nel campione è superiore a 1500 mg/dl
- Interferenti: bilirubina (40 mg/dL), ipemia (trigliceridi 2.5 g/L), emoglobina (8 g/L) e fattori reumatoidi (200 IU/ml) non hanno mostrato effetti d'interferenza⁵. In letteratura sono riportati alcune sostanze e farmaci che possono interferire con il dosaggio di TRF⁶.

CONSIDERAZIONI BIOCHIMICO-CLINICHE

Il ferro è trasportato generalmente dalla transferrina mediante legame specifico di Fe³⁺. L'assorbimento specifico di ferro è regolato dalla necessità individuale delle cellule. Si riscontrano concentrazioni elevate di TRF in deficienze di ferro, specialmente nella gravidanza, e per induzione da farmaci. Concentrazioni diminuite possono manifestarsi in malattie infettive, tumori maligni, sindrome nefrosica e cirrotica. Comunque, la diagnosi clinica non può essere mai effettuata sulla scorta di un singolo test, ma deve essere supportata ed integrata con riscontri clinici ed ulteriori dati di Laboratorio.

NOTE

- Questi reattivi possono essere utilizzati sulla maggior parte degli analizzatori automatici. Ogni applicazione dovrà essere valicata a dimostrazione che i risultati siano in accordo con le caratteristiche del metodo.
- Il limite di linearità dipende dalla relazione campione/reattivo e dell'analizzatore in uso. Aumenta riducendo il volume di campione, sebbene la sensibilità del metodo diminuirà

BIBLIOGRAFIA

- Narayanan,S.; *Clin. Chem.*, Vol. 28, 1528-1531, 1982
- Price, C.P., et Al.; *Annal. Clin. Biochem.*, Vol. 20, 1-14, 1983
- Dati, F., et Al.; *Eur. J. Clin. Chem.*, Vol.34, 517-520, 1996
- Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co. (1999)
- Young, D.S.; *Effects of drugs on clinical laboratory*, 3th ed. AACC Press, 1997
- Friedman and Young.; *Effects of disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997

Codici di Riordino:

- A31578 TRANSFERRINA 50 mL
- A31579 Protein Calibrator 1x2 mL
- A31549 Protein Control Level I 1x2 mL
- A31550 Protein Control Level II 1x2 mL
- A33719 Protein Calibrator/Control 7x1 mL
- A33721 Protein Calibrator/Control 4x1 mL



Bio Plastic Sas - 00100