



Kit per la determinazione quantitativa della Transferrina (TRF) nel siero – Metodo end-point immunoturbidimetrico

PRINCIPIO

Le proteine ferro legante si legano agli ioni ferrici prevenendo la intossicazione da ferro e la eliminazione per via renale. Livelli elevati si evidenziano in carenza di ferro, gravidanza, somministrazione di estrogeni e nefrosi lipidale. Livelli diminuiti possono riscontrarsi in deficienze ereditarie, somministrazioni di testosterone, infezioni, infiammazioni acute, alcune forme di nefrosi, tumori, emocromatosi, malaria acuta e malnutrizione.

CAMPIONE

Siero.

Note: il test deve essere effettuato in giornata altrimenti conservare il siero a 2-8° C fino a 48 ore o congelare per periodi più lunghi.

REATTIVI

R1: Tampone fosfato pH 7,43

R2: Antisiero in soluzione salina fosfato pH 7,43; anticorpi policlonali di capra anti transferrina umana.

Nota

In funzione dell'applicazione il reattivo R1 potrebbe risultare in eccesso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE



I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi HIV (1/2). Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivi.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0,095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

VALORI DI RIFERIMENTO

SIERO:	170 – 340 mg/dl (IFCC)
--------	------------------------

Questo range è solo a titolo orientativo, ogni laboratorio deve stabilire i propri livelli di riferimento.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare il kit a 2-8° C.

Non congelare i reattivi. La stabilità on board è 28 giorni se protetti da contaminazione.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono pronti all'uso.

MATERIALI AUSILIARI

Reattivi necessari ma non forniti:

Soluzione salina 0.9 g%

Calibratori e controlli: standard basso, elevato e controllo proteico.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori siano inclusi nell'intervallo di riferimento.

Sieri consigliati:

Protein Control Serum Ref. 23795

Protein Control Serum Ref. 23792

PROCEDIMENTO MANUALE

Campione/Controlli: diluire 1:10 in soluzione salina 9 g/l.

Curva di riferimento: creare una curva di riferimento diluendo lo standard alto 1:10, 1:20, 1:40 e 1:80 in soluzione salina 9 g/l. Utilizzare la soluzione salina come punto zero.

Test: miscelare 25 µl dei campioni diluiti, standard e controlli con 900µl di tampone.

Leggere la densità ottica (OD1) di campioni, standard e controlli a 340nm.

Aggiungere 60 µl di antisiero TRF.

Miscelare ed incubare per 5' a 15-25° C.

Leggere la densità ottica (OD2) del campione, standard e controlli a 340 nm.

Calcolare il ΔE delle D.O., tracciare una curva di calibrazione quindi leggere le concentrazioni dei controlli e dei campioni.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Le performances sono state rilevate su strumentazione Cobas Mira.

Range di misurazione: 0 - 500 mg/dl

Limite di sensibilità: 40 mg/dl

Effetto prozona: > 1400 mg/dl

Sensibilità: 0.00093 ABS

Precisione %CV

	Bassa	Media	Alta
Intra-Run	4.78	1.30	0.78
Inter-Run	4.64	2.46	

Accuratezza mg/dl

Controllo	Valore teorico	Valore ottenuto
Biorad 1	142 (124-168)	153
Biorad 2	328 (262-394)	354

Specificità: monospecifico.

Interferenze: l'emoglobina non interferisce fino a 1000 mg/dl, il sodio citrato non interferisce fino a 1000 mg/dl, l'eparina non interferisce fino a 50 mg/dl, la bilirubina non interferisce fino a 20 mg/dl, i trigliceridi non interferiscono fino a 2500 mg/dl.

Limitazioni: nessuna

Correlazione con altri metodi turbidimetrici: $y = 0.8866x + 40.481$
 $r = 0.9756$

Stabilità a 4° C: minimo 3 anni dopo la produzione.

BIBLIOGRAFIA

Dati, F. et al., lab. Med. 13,87 (1989).

SIMBOLI



Consultare istruzioni per l'uso



Rischio biologico



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

Kit for quantitative detection of Transferrin (TRF) in serum Immunoturbidimetric end-point Method

PRINCIPLE

Iron binding protein join the iron preventing iron diseases and and the renal elimination

Higher levels can be detected with iron deficiency ,pregnancy, absumtion of estrogens and lipoidal nefritis.

Lower levels can be detected in ereditary deficence, testosterone absumption, infections, acute flammatory process, tumors, nefritis, bad nutrition.

SAMPLE

Serum

Note: the test must be performed during the day , otherwise the sample must be kept at 2-8° C up to 48 hours or frozen for longer periods.

REAGENTS


R1: Phosphate buffer pH 7,43

R2: Antiserum in saline phosphate solution pH 7,43; goat policlonal antibody anti human transferrin.

Note

According to the application the R1 reagent could be in excess.

PRECAUTION IN USE

 Each donor used for standard and controls was tested and found negative for HIV (1/2) and Epatitis B and C . Moreover, treat as potentially infected material.

Attention: reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservant. Avoid ingestion and contact with skin eyes and mucosa.

Sodium azide can generate explosion in contact with plumb.

REFERENCE VALUES

SERUM:	170 – 340 mg/dl (IFCC)
--------	------------------------

This range is a media. Each laboratory must check its own reference.

STORAGE AND STABILITY

- Reagents are stable up to the expiry date if stored at 2-8°C.
- On board stability is 28 days, if protected from direct light and contamination. Do not freeze.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are liquid and ready to use.

AUXILIARY EQUIPMENT

- Sodium Chloride 0.9 g %
- Calibrators and controls: standard, low, elevated and proteic control

QUALITY CONTROL

controls must be used each kits verifying that the value are included in the reference range.

Suggested sera :

Protein Control Serum Ref. 23795

Protein Control Serum Ref. 23792

MANUAL PROCEDURE

Samples/controls: dilute 1:10 in saline 9 g/l.

Reference curve: create a reference curve with a dilution of standard 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 in saline 9 g/l. Use saline solution 9 g/l as zero point.

Test: mix 25 µl of standard diluted, controls and samples with 900 µl of buffer. Read optical density (OD1) of samples, controls standard at 340 nm. Add 60 µl of TRF antibody. Mix and incubate 5 minutes at 15-25°C. Read optical density (OD2) of samples, controls standard at 340 nm. Calculate delta of density ΔOD and trace on the reference curve to read concentration of samples and controls.

ANALYTICAL PERFORMANCES

Performances was evaluated on Cobas Mira.

Range of measure: 0 - 500 mg/dl

Sensitivty: Limit 40 mg/dl

Prozone Effect: > 1400 mg/dl

Sensitivity: 0.00093 ABS

Precision %CV

	Low	Normal	High
Intra-Run	4.78	1.30	0.78
Inter-Run	4.64	2.46	

Accuracy mg/dl

Control	teoric Value	obtained Value
Biorad 1	142 (124-168)	153
Biorad 2	328 (262-394)	354

Specificity: monospecific.

Interferences haemoglobin does not interfere up to 1000 mg/dl, sodium citrate does not interfere up to 1000 mg/dl, heparin does not interfere up to 50 mg/dl, bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl, triglycerides do not interfere up to 2500 mg/dl.

Limits: none

Stability at 4° C: 3 years after production.

Correlation with other turbidimetric test: $y = 0.8866x + 40.481$
 $r = 0.9756$

BIBLIOGRAPHY

Dati, F. et al., lab. Med. 13,87 (1989).

SYMBOLS



Read instruction for use



Biological risk



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer