

## Determinarea cantitativa a transferinei (TRF) IVD

### AMBALARE

R1: 1 \* 40 ml

R2: 1 \* 10 ml

Depozitati la 2 – 8 °C.

### SCOPUL UTILIZARII

Transferina este un test cantitativ turbidimetric pentru masurarea transferinei in serul sau plasma umana.

### PRINCIPIUL METODEI

Anticorpii anti-transferina, atunci cand sunt amestecati cu probe care contin TRF, formeaza complexe insolubile. Aceste complexe determina o modificare a absorbtiei, in functie de concentratia TRF a probei pacientului, care poate fi cuantificata prin compararea de la un calibrator cu o concentratie cunoscuta de TRF.

### SEMNICIFICATIA CLINICA

Transferina este o proteina plasmatica care contine un lant polipeptidic unic cu aproximativ 6% carbohidrat. Se sintetizeaza in ficat si transfera fier prin ser.

Evaluarea nivelurilor TRF din plasma este utila pentru diagnosticul diferential al anemiei si pentru monitorizarea tratamentului acesteia. In anemia hipocroma (deficit de fier), nivelul TRF este crescut. Pe de alta parte, daca anemia se datoreaza faptului ca nu se incorporeaza fier in eritrocite, nivelul TRF este normal sau scazut, dar proteina este foarte saturata cu fier. In supraincarcarea cu fier, concentratia TRF este normala, dar saturatia depaseste 55% si poate fi la fel de mare ca 90%. Concentratia TRF poate fi, de fapt, utilizata pentru evaluarea starii nutritionale. In defectul congenital al transferinemiei, nivelul foarte scazut al TRF este insotit de supraincarcare cu fier si o anemie hipocroma severa care este rezistenta la terapia cu fier. Niveluri ridicate de TRF apar in timpul sarcinii si in timpul administrarii estrogenului.

### REACTIVI

<b>Diluent (R1)</b>	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3. Azida de sodiu 0,95 g / l.
<b>Anticorp (R2)</b>	Ser de capra, anti transferina umana, pH 7,5. Azida de sodiu 0.95 g / l.

### CALIBRARE

Analiza a fost standardizata in raport cu Materialul de referinta CRM 470 / RPPHS (Institutul de Materiale de Referinta si Masuratori, IRMM). Pentru calibrarea reactivului se utilizeaza CAL. Reactivul (atat monoreactiv cat si bireactiv) trebuie recalibrat in fiecare luna, atunci cand controalele sunt in afara specificatiilor si cand se schimba lotul reactivului sau setarile instrumentului.

### PREPARARE

**Reactivi:** Gata de utilizare.

**Curba de calibrare:** Se prepara urmatoarele dilutii CAL Calibrator in ClNa 9 g / l ca diluant. Se multiplica concentratia calibratorului de transferina cu factorul corespunzator, indicat in tabelul de mai jos, pentru a obtine concentratia de transferina din fiecare dilutie.

Dilutia calibratorului	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

### DEPOZITARE SI STABILITATE

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Toate componentele kitului sunt stabile pana la data expirarii de pe eticheta cand sunt depozitate bine inchise la 2-8 °C si sunt prevenite contaminari in timpul utilizarii lor. A nu se utiliza dupa data de expirare.

**Deteriorarea reactivului:** Prezenta particulelor si turbiditatea. Nu congelati; anticorpii sau diluentul inghetat ar putea schimba functionalitatea testului.

### ECHIPAMENT ADITIONAL

Baie termostatica la 37 °C.

Spectrofotometru sau fotometru termostabil la 37 °C cu un filtru de 340 nm (320 - 360 nm).

### PROBE

Ser proaspat sau plasma. Se vor utiliza EDTA sau heparina ca anticoagulanti. Stabil 7 zile la 2-8 °C sau 3 luni la -20 °C. Probele cu fibrina necesita centrifugare inaintea testarii. Nu utilizati probe hemolizate sau lipemice.

### PROCEDURA

1. Aduceti reactivii si fotometrul (suportul cuvei) la 37°C.

2. Conditii de testare:

Lungimea de unda: 340 nm

Temperatura : 37 °C

Lungimea caii optice a cuvei: 1cm

3. Reglati instrumentul la zero cu apa distilata.

4. Se pipeteaza intr-o cuvetta:

Reactiv R1 (µL)	800
Proba sau calibrator (µL)	10

5. Se amesteca si se citeste absorbanta ( $A_1$ ) dupa adaugarea probei.

6. Imediat, pipetati in cuveta:

Reactiv R2 (µL)	200
-----------------	-----

7. Se amesteca si se citeste absorbanta ( $A_2$ ) a calibratorilor si esantionul exact la 2 minute dupa adausul R2.

### CALCULE

Se calculeaza diferenta de absorbtie ( $A_2 - A_1$ ) pentru fiecare punct al curbei de calibrare si se compara valorile obtinute cu concentratia TRF a fiecarei dilutii de calibrare. Concentratia TRF din proba se calculeaza prin interpolarea lui ( $A_2 - A_1$ ) in curba de etalonare.

### CONTROL DE CALITATE

Serurile de control sunt recomandate pentru a monitoriza performanta procedurilor de testare manuala si automata. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca propria schema de control al calitatii si actiuni corective in cazul in care controalele nu respecta tolerantele acceptabile.

### VALORI DE REFERINTA <sup>2</sup>

Intre 200 - 360 mg / dl. Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propriul interval de referinta.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

**Interval de masurare:** Pana la 750 mg / dl in conditiile de testare descrise. Probele cu concentratii mai mari trebuie diluate 1/5 in NaCl 9 g / l si retestate din nou. Limita de liniaritate depinde de raportul esantion / reactiv. Acesta va fi mai mare prin scaderea volumului de proba, desi sensibilitatea testului va fi diminuat proportional.

**Limita detectiei:** Valori mai mici de 1 mg / dl dau rezultate care nu pot fi reproduse.

**Efectul de prozona:** Nu s-a detectat efectul de prozona la 2000 mg / dl

**Sensibilitate:**  $\Delta$  3,0 mA / mg / dl (94 mg / dl).

**Precizie:** Reactivul a fost testat timp de 20 de zile, folosind trei niveluri de ser intr-un studiu pe baza de EP5.

EP5	CV (%)		
	77,02 mg / dl	206,99 mg / dl	377 mg / dl
Total	5,4%	2,5%	5,4%
Intra-test	1%	0,8%	1,2%
Inter-test	1,7%	1,3%	2,1%
In aceeasi zi	5%	2%	4,9%

**Precizie:** Rezultatele obtinute utilizand acest reactiv (y) au fost comparate cu cele obtinute utilizand Immage de la Beckman. Au fost testate 100 de probe cuprinse intre 50 si 700 mg / dl TRF. Coeficientul de corelatie (r) a fost 0,95 iar ecuatia de regresie  $y = 1,046x + 3,843$ . Rezultatele caracteristicilor de performanta depind de analizorul utilizat.

### INTERFERENTE

Hemoglobina (10 g/l), bilirubin (20 mg/dl), factorii reumatoizi (300 UI/ml) si lipemia (5 g/l) nu interfereaza. Alte substante pot interfera cu.

### NOTE

Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur rezultat al testului, ci trebuie sa integreze datele clinice si de laborator.

### BIBLIOGRAFIE

*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. Biochem. 1976; 14: 401-406*

*Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPres, 1995.*

*Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPres, 1997.*

### SIMBOLURI

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Citati instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import-Export