

Transferrin

Turbidimetry

Quantitative determination of Transferrin (TRF) IVD

Store 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Anti-transferrin antibodies when mixed with samples containing TRF, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the TRF concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known TRF concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Transferrin is a plasma protein that contains a single polypeptide chain with approximately 6% carbohydrate. It is synthesized in the liver and transfers iron through the serum.

Evaluation of plasma TRF levels is useful for the differential diagnosis of anemia and for monitoring its treatment. In the hypochromic anemia (iron deficiency), the TRF level is increased. On the other hand, if the anemia is due to a failure to incorporate iron into erythrocytes, the TRF level is normal or low but the protein is highly saturated with iron. In iron overload, the TRF concentration is normal but saturation exceeds 55% and may be as great as 90%.

TRF concentration may, in fact, be used for assessing nutritional status. In the congenital defect atransferrinemia, very low level of TRF is accompanied by iron overload and a severe hypochromic anemia that is resistant to iron therapy. High levels of TRF occur in pregnancy and during estrogen administration.

REAGENTS

R 1 Diluent	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3. Sodium azide 0.95 g/L.
R 2 Antibody	Goat serum, anti-human transferrin, pH 7.5. Sodium azide 0.95 g/L.
Optional	Ref: 1102003 PROT CAL.

CALIBRATION

The assay has been standardized against the Reference Material CRM 470/RPPHS (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). It must be used the PROT CAL to calibrate the reagent. The reagent (both monoreagent and bireagent) should be recalibrated every month, when the controls are out of specifications, and when changing the reagent lot or the instrument settings.

PREPARATION

Reagents: Ready to use.

Calibration Curve: Prepare the following PROT CAL Calibrator dilutions in CINA 9 g/L as diluent. Multiply the concentration of the transferrin calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the transferrin concentration of each dilution:

Calibrator dilution	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

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Reagent deterioration: The presence of particles and turbidity. Do not freeze; frozen Antibody or Diluent could change the functionality of the test.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spinlab 180 autoanalyzer
- Laboratory equipment.

SPINLAB 180 APPLICATION

Name	Transferrin	Ref. male low	200 mg/dL
Abbr. Name	TRF	Ref. male high	360 mg/dL
Mode	Twopoints	Ref. female low	200 mg/dL
Wavelength	340 nm	Ref. female high	360 mg/dL
Units	mg/dL	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	1 mg/dL	Control 1	*
High Conc.	750 mg/dL	Control 2	*
Calibrator name	SP CAL	Control 3	*
Prozone check	No	Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	240 µL		
rerun volume	240 µL		
Sample			
normal volume	2.0 µL		
rerun volume	2.0 µL		
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	60 µL		
rerun volume	60 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Point one,two	-3.130 sec.		
Reagent blank	No		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
Substr.Depletion	3.000 Abs		

SAMPLES

Fresh serum or plasma. EDTA or heparin should be used as anticoagulant. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

REFERENCE VALUES

Between 200 - 360 mg/dL. Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Spinreact PROT CONTROL (Ref.:1102004) is available. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

NOTES

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. *McNeely Clinical Guide to Laboratory Tests*, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. *Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34:517-520.
3. *Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.*
4. *Kreutzer HJH. J Clin Chem Clin Biochem* 1976; 14: 401-406
5. *Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.*
6. *Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.*

PRESENTATION

Ref: SP1102134	Cont.	R1: 2 x 20 mL
		R2: 2 x 5 mL

Determinación cuantitativa de Transferrina (TRF) IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos anti-TRF forman compuestos insolubles cuando se combinan con la TRF de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de TRF en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de TRF de concentración conocida.

SIGNIFICADO CLINICO

La transferrina es una proteína plasmática, compuesta por una sola cadena polipeptídica con un 6% de carbohidratos aproximadamente. Se sintetiza en el hígado y transfiere hierro a través del suero.

La medida de la TRF en plasma es útil para el diagnóstico diferencial de la anemia y para monitorizar su tratamiento. El nivel de TRF aumenta en la anemia hipocrómica (deficiencia de hierro). Si la anemia es debida a un fallo de la incorporación del hierro en los hematíes, el nivel de TRF es normal o bajo, pero la proteína está ligeramente saturada de hierro. En estados de sobrecarga de hierro, la concentración de TRF es normal pero la saturación exceda al 55% pudiendo llegar al 90%. El control de TRF se utiliza también para diagnosticar el estatus nutricional. En una atransferrinemia congénita, los bajos niveles de TRF se acompañan de una sobrecarga de hierro y de una anemia hipocrómica severa. El embarazo y el tratamiento con estrógenos pueden aumentar el nivel de TRF.

REACTIVOS

R 1 Diluyente	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Azida sódica 0,95 g/L.
R 2 Anticuerpo	Suero de cabra, anti-transferrina humana, pH 7,5. Azida sódica 0,95 g/L.
Opcional	Ref: 1102003 PROT CAL.

CALIBRACIÓN

El ensayo está calibrado frente al Material de Referencia CRM 470/RPPHS (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). Debe utilizarse el Calibrador PROT CAL para la Calibración. El reactivo (tanto monoreactivo como bireactivo) se debe recalibrar cada mes, cuando los controles están fuera de especificaciones, y cuando el lote de reactivo o la configuración del instrumento cambia.

PREPARACION

Reactivos: Listos para el uso.

Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del Calibrador PROT CAL en CIna 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de TRF, multiplicar la concentración de TRF del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
CIna 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro: Presencia de partículas y turbidez.

No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar la funcionalidad de los mismos.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spinlab 180
- Equipamiento habitual de laboratorio.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	Transferrina	Ref. Hombre Inf.	200 mg/dL
Nombre abreviado	TRF	Ref. Hombre Sup.	360 mg/dL
Modo	Twopoint	Ref. Mujer Inf.	200 mg/dL
Long. ondas	340 nm	Ref. Mujer Sup.	360 mg/dL
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	1 mg/dL	Control 1	*
Conc. Superior	750 mg/dL	Control 2	*
Calibrador	CAL PS	Control 3	*
Chequeo prozona	No	Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL			
Blanco muestra	No		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	240 µL		
Vol. repet.	240 µL		
Muestra			
Vol. normal	2.0 µL		
Vol. repet.	2.0 µL		
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60 µL		
Vol. repet.	60 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
1er, 2º punto	-3.130 sec.		
Blanco reactivo	No		
Absorbancia inf.	-0.100 Abs		
Absorbancia sup.	3.000 Abs		
Lim. Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim. Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Agotam. sustrato	3.000 Abs		

MUESTRAS

Suero o plasma fresco, recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben centrifugarse. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

VALORES DE REFERENCIA

Entre 200 – 360 mg/dL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Spinreact dispone del PROT CONTROL Ref: 1102004.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

NOTAS

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.

BIBLIOGRAFIA

1. *McNeely Clinical Guide to Laboratory Tests*, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. *Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34:517-520.
3. *Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.*
4. *Kreutzer HJH. J Clin Chem Clin Biochem* 1976; 14: 401-406
5. *Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.*
6. *Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.*

PRESENTACION

Ref: SP1102134 Cont. R1: 2 x 20 mL
R2: 2 x 5 mL