

Transferrin FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Transferrin (Trf) in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
1 7252 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 7252 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
5 9200 99 10 037	3 x 1 mL TruCal Protein high
5 9200 99 10 039	5 x 1 mL TruCal Protein: Kalibratorset mit 5 Konzentrationen

Zusammenfassung [1,2]

Transferrin ist ein Glykoprotein mit verschiedenen Isoformen mit einem Molekulargewicht von 79570 Dalton, das Fe³⁺-Ionen bindet. Transferrin transportiert Eisen im Plasma vom Magen-Darm-Trakt zu den Eisenspeicherorganen Leber, Milz und Knochenmark und zu den Eisen verbrauchenden Organen wie den blutbildenden Geweben. Die Synthese von Transferrin in der Leber hängt vom Eisenbedarf und vom Eisenvorrat des Körpers ab und kann daher als Indikator für Eisenüberladung und Eisenmangel dienen. Die Bestimmung der Transferrinsättigung wird zum Screening auf Hämochromatose, zum Ausschluss eines Eisenüberschusses bei Eisenverteilungsstörungen z.B. bei Lebererkrankungen und zum Monitoring der Erythropoietin-Behandlung von Patienten mit renaler Anämie herangezogen. Die Bestimmung der Transferrinsättigung hat die Gesamteisenbindungskapazität weitgehend ersetzt.

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Bestimmung der Konzentration von Transferrin durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Antikörpern gegen Transferrin und in der Probe vorliegendem Transferrin.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
NaCl		180 mmol/L
R2: TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
NaCl		300 mmol/L
Antikörper (Ziege) gegen humanes Transferrin		< 1 %

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und vor Lichteinstrahlung schützen!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [6].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L
Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Haltbarkeit [3]:	8 Tage	bei	20 – 25 °C
	8 Tage	bei	4 – 8 °C
	6 Monate	bei	–20 °C

Nur einmal einfrieren!

Kontaminierte Proben verwerfen!

Testschema für Analysenautomaten

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge	570 nm
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert (RLW)

	Reagenzien-leerwert	Probe oder Kalibrator
Probe oder Kalibrator	-	2 µL
Aqua dest.	2 µL	-
Reagenz 1	250 µL	250 µL
Mischen, 3 - 5 Min. inkubieren, Extinktion E1 ablesen, dann zufügen:		
Reagenz 2	50 µL	50 µL
Mischen, 5 Min. inkubieren, Extinktion E2 ablesen.		

$$\Delta E = (E2 - E1) \text{ Probe oder Kalibrator}$$

Berechnung

Die Transferrin-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie logit/log berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Stabilität der Kalibration: 4 Wochen

$$\text{Trf - Sättigung [\%]} = \frac{\text{Eisen } [\mu\text{g/dL}] \times 79570}{\text{Tfr } [\text{mg/dL}] \times 2 \times 56 \times 10}$$

Umrechnungsfaktor

$$\text{Transferrin [mg/dL]} \times 0,126 = \text{Transferrin } [\mu\text{mol/L}]$$

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen wird das DiaSys TruCal Protein Kalibratorset oder der Kalibrator TruCal Protein high empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM[®]-DA470k/IFCC. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab Protein Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 3 – 800 mg/dL, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators. Wird dieser Bereich überschritten, müssen die Proben 1+1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 2 multipliziert werden.

Prozonsicherheit

Bis zu einer Transferrin-Konzentration von 2000 mg/dL wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

Spezifität/Interferenzen

DiaSys Transferrin FS ist aufgrund seiner Antikörper ein spezifischer Immunoassay für humanes Transferrin. Es treten keine Interferenzen mit konjugiertem und unkonjugiertem Bilirubin bis 60 mg/dL, Hämoglobin bis 1000 mg/dL, Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride und RF bis 1700 IU/mL auf. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 3 mg/dL.

Impräzision

Gemäß Protokoll des NCCLS EP-5 (National Committee for Clinical Laboratory Standards)

In der Serie n = 40	Mittelwert [mg/dL]	Standardabweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	222	5,29	2,38
Probe 2	394	7,25	1,84
Probe 3	543	9,08	1,67

Von Tag zu Tag n = 40	Mittelwert [mg/dL]	Standardabweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	222	0,91	0,41
Probe 2	394	0,93	0,24
Probe 3	543	7,45	1,37

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Transferrin FS (y) mit einem immunturbidimetrischem Test (x) wurden mit 70 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 0,98 x - 0,93 \text{ mg/dL}; r = 0,993$$

Bei einem Vergleich von DiaSys Transferrin FS (y) mit einem nephelometrischen Test (x) wurden mit 71 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 1,10 x - 16,6 \text{ mg/dL}; r = 0,974$$

Referenzbereich [4]

200 – 360 mg/dL (25,2 -45,4 µmol/L)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
2. 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.
3. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 22-3.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvu 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.
5. 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.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland