

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

TRNF

Xem các phần được tô mờ: Thông tin đã cập nhật từ ấn bản 2016-03.

Ngày phát hành 2019-04-01

Transferrin

Mục đích sử dụng: Phương pháp TRNF cho hệ thống hóa lâm sàng Dimension® là một xét nghiệm chẩn đoán *in vitro* dùng để định lượng nồng độ transferrin (TRNF) trong huyết thanh và huyết tương kháng đông bằng heparin ở người.

Tóm tắt: Transferrin (siderophilin) đóng vai trò vận chuyển sắt trong máu tới các cận sắt trong gan, lá lách và tủy xương cũng như tới các nội tạng sử dụng sắt, đặc biệt là các mô tạo huyết. Sự tổng hợp transferrin trong gan bị ảnh hưởng bởi quá trình chuyển hóa sắt: thiếu sắt khiến tăng tổng hợp, qua đó làm tăng nồng độ trong huyết thanh, trong khi ở các hệ thống chứa sắt, quá trình tổng hợp diễn ra yếu. Do đó, việc xác định transferrin trong huyết thanh được sử dụng để chẩn đoán tình trạng thiếu sắt và thừa sắt tiềm ẩn và rõ ràng.^{1,2,3}

Các nguyên tắc của quy trình: Phương pháp TRNF là một xét nghiệm định lượng, đo độ đục, sử dụng kỹ thuật phát hiện điểm cuối dựa trên kết tủa transferrin bởi kháng thể đa dòng của nó.⁴ Transferrin từ huyết thanh hoặc huyết tương phản ứng với kháng thể đa dòng của nó để hình thành các phức hợp miễn dịch. Khi bổ sung polyethylene glycol, quá trình hình thành những phức hợp này sẽ được đẩy nhanh. Độ đục thu được được đo bằng các phép đo điểm cuối ở hai bước sóng là 340 và 700 nm. Mức tăng của độ đục tỷ lệ thuận với nồng độ transferrin trong mẫu và các kết quả được báo cáo theo đơn vị của chất phân tích (mg/dL hoặc g/L).

PEG

Transferrin + Kháng thể → Phức hợp Transferrin-Kháng thể

a. Kháng thể được sản xuất bởi Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Đức.

Thuốc thử

Ô chứa ^a	Dạng	Thành phần	Nồng độ ^c	Nguồn
1, 2, 3	Lỏng	Polyethylene glycol, Dung dịch đệm và chất ổn định	120 mg/mL 60 mM	
4, 5, 6	Lỏng	Kháng thể kháng TRNF và chất ổn định	1,0 mg/mL	Thỏ

b. Các ô chứa được đánh số thứ tự từ từ đầu rộng của hộp.
c. Giá trị danh nghĩa trong hỗn hợp phản ứng cuối cùng.

Rủi ro và an toàn

Các bảng dữ liệu về độ an toàn của hóa chất (MSDS/SDS) có tại siemens.com/healthcare

Các biện pháp phòng ngừa: Cống đã sử dụng chứa dịch từ cơ thể con người; xử lý một cách cẩn thận để tránh tiếp xúc với da và nuốt phải.

Dùng để sử dụng chẩn đoán *in vitro*

Chuẩn bị thuốc thử: Tất cả thuốc thử đều ở thể lỏng và có sẵn để dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ: 2–8°C

Hạn sử dụng: Xem trên hộp các-tông để biết hạn sử dụng của từng hộp thuốc thử chưa mở. Các ô chứa của hộp còn niêm phong trên thiết bị sẽ ổn định trong 30 ngày.

Độ ổn định của ô chứa sau khi mở: 4 ngày cho ô chứa 1–6

Thu thập và xử lý mẫu xét nghiệm: Có thể lấy huyết tương và huyết thanh bằng các quy trình được khuyến nghị cho lấy mẫu xét nghiệm máu chẩn đoán thông qua lấy máu qua tĩnh mạch.⁴

Thực hiện theo các hướng dẫn được cung cấp bằng thiết bị thu thập mẫu xét nghiệm của quý vị để sử dụng và xử lý.⁵

Mẫu xét nghiệm không được có chất dạng hạt. Để ngăn xuất hiện sợi huyết trong mẫu huyết thanh, cần đông máu hoàn toàn trước khi ly tâm.⁶ Các mẫu đông lạnh hoặc tăng lipid nhìn thấy được bị đục sau khi rã đông phải được làm trong bằng phương pháp ly tâm (10 phút ở xấp xỉ 15.000 x g) trước khi xét nghiệm.

Mẫu xét nghiệm đã chiết tách sẽ ổn định trong 8 giờ ở nhiệt độ phòng và 7 ngày ở nhiệt độ từ 2–8°C. Để bảo quản lâu hơn, mẫu xét nghiệm có thể được đông lạnh ở nhiệt độ -20°C trong 1 tháng hoặc 1 năm ở nhiệt độ -70°C nếu chúng được đông lạnh trong vòng 24 giờ sau khi lấy và tránh đông lạnh-rã đông nhiều lần.^{6,7}

Các mẫu xét nghiệm nước tiểu chưa được đánh giá với xét nghiệm Dimension® TRNF và không nên sử dụng. Không khuyến dùng các mẫu huyết tương EDTA.



PHÓ GIÁM ĐỐC
TỔNG THỊ BÍCH TUYÊN

Quy trình

Các nguyên vật liệu được cung cấp

Hộp thuốc thử TRNF Flex®, Số Cat DF103

Các nguyên vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp

Chất hiệu chuẩn protein đặc biệt, Số Cat DC51

Vật liệu kiểm chuẩn

Các bước xét nghiệm

Lấy mẫu, phân phối thuốc thử, trộn, xử lý và in kết quả đều được hệ thống Dimension® thực hiện tự động. Để biết chi tiết về quá trình xử lý này, hãy tham khảo Hướng dẫn vận hành Dimension® của quý vị.

Các điều kiện xét nghiệm

Thể tích mẫu	2 µL
Thể tích thuốc thử 1	105 µL
Thể tích thuốc thử 2	50 µL
Nhiệt độ	37°C
Bước sóng	340 và 700 nm
Loại đo lường	Điểm cuối hai bước sóng

Hiệu chuẩn

Phạm vi xét nghiệm 40–750 mg/dL [0,40–7,50 g/L]^d
 Chất hiệu chuẩn 0, 70, 250, 500, 1000 mg/dL
 Sơ đồ hiệu chuẩn 5 nồng độ, n = 2
 Đơn vị mg/dL [g/L]

(mg/dL x 0,01) = [g/L]
 Nồng độ hiệu chuẩn tiêu biểu 0, 70, 250, 500, 1000 mg/dL
 [0,00, 0,70, 2,50, 5,00, 10,00 g/L]

Tần suất hiệu chuẩn Mỗi 60 ngày cho mỗi lô

Yêu cầu hiệu chuẩn mới

- Với mỗi lô hộp thuốc thử Flex® mới
- Sau đợt bảo trì hoặc bảo dưỡng lớn, nếu được thể hiện bởi kết quả kiểm soát chất lượng
- Được nêu trong quy trình kiểm soát chất lượng của phòng xét nghiệm
- Khi quy định của chính phủ yêu cầu

Các hệ số được chỉ định

C ₀	-50,0
C ₁	300,0
C ₂	-1,50
C ₃	350,0
C ₄	0,50

d. Đơn vị quốc tế [Đơn vị SI] trong ngoặc.

Kiểm soát chất lượng

Ít nhất một lần mỗi ngày sử dụng, phân tích hai nồng độ của vật liệu kiểm chuẩn (QC) với nồng độ transferrin đã xác định.

Làm theo quy trình QC nội bộ của phòng xét nghiệm nếu kết quả thu được nằm ngoài giới hạn có thể chấp nhận.

Kết quả: Thiết bị tự động tính toán và in nồng độ transferrin theo đơn vị mg/dL [g/L] sử dụng lược đồ tính toán như minh họa trong Hướng dẫn vận hành Dimension®.

Kết quả của xét nghiệm này luôn cần được lý giải kết hợp với bệnh sử, bệnh cảnh lâm sàng của bệnh nhân cũng những phát hiện khác.

Phạm vi đo lường phân tích (AMR): 40–750 mg/dL [0,40–7,50 g/L]

Đây là phạm vi giá trị của chất đang được phân tích có thể đo được trực tiếp trên mẫu xét nghiệm mà không có bất kỳ biện pháp pha loãng hay xử lý trước nào không nằm trong quy trình phân tích thông thường, và tương đương với phạm vi xét nghiệm.

Các mẫu có kết quả vượt quá 750 mg/dL [7,50 g/L] cần được lập lại khi pha loãng.

Pha loãng thủ công: Pha loãng thích hợp bằng nước muối để thu được kết quả trong phạm vi xét nghiệm. Nhập hệ số pha loãng. Xét nghiệm lại. Kết quả chỉ số đọc được hiệu chỉnh cho pha loãng.

Pha loãng tự động (AD): Không có

Kết quả TRNF dưới 40 mg/dL [0,40 g/L] cần được báo cáo là "dưới 40 mg/dL [0,40 g/L]" thay vì một giá trị số.

Method Comparison

Regression Statistics^h

Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [g/L]	Correlation Coefficient	n
Beckman Array 360	0.95	0.6 [0.006]	0.991	127 ⁱ

h. Model equation for Passing-Bablok regression statistics is: [Result of Dimension® system] = [Slope x comparable method result] + Intercept.

i. The range of transferrin values in the correlation study was 89 – 426 mg/dL [0.89 – 4.26 g/L].

Specificity

HIL Interference

The TRNF method was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to NCCLS EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI Units	TRNF Concentration mg/dL [g/L]	Bias ^j %
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL	191 [1.91]	<10
	[0.62 mmol/L] (monomer)		
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL	187 [1.87]	<10
	[1368 µmol/L]		
Lipemia (Intralipid®)	600 mg/dL	198 [1.98]	<10
	[6.78 mmol/L]		

j. Analyte results should not be corrected based on this bias.

Non-Interfering Substances

The following substances at the concentrations indicated have no significant effect (less than 10%) on the TRNF method when added to a serum pool containing 257 mg/dL [2.57 g/L] transferrin.

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L
Albumin	3.6 g/dL	36 g/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ascorbic Acid	3 mg/dL	170 µmol/L
Caffeine	10 mg/dL	515 µmol/L
Carbamazepine	12 mg/dL	508 µmol/L
Chloramphenicol	25 mg/dL	774 µmol/L
Chlordiazepoxide	2 mg/dL	67 µmol/L
Chlorpromazine	5 mg/dL	157 µmol/L
Cholesterol Ester	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	10 mg/dL	396 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 75	2500 mg/dL	333 µmol/L
Diazepam	2 mg/dL	70 µmol/L
Digoxin	5 ng/mL	6.4 nmol/L
Erythromycin	20 mg/dL	273 µmol/L
Ethanol	350 mg/dL	76 mmol/L
Ethosuximide	30 mg/dL	2125 µmol/L
Ferrous Sulfate	6.3 mg/dL	225 µmol/L
Furosemide	2 mg/dL	61 µmol/L
Gentamicin	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparin (Sodium)	8 U/mL	8000 U/L
Hydralazine	1 µg/mL	6.2 µmol/L
Ibuprofen	40 mg/dL	1939 µmol/L
Iron Dextran	1.4 mg/dL	190 µmol/L
Lidocaine	6 mg/dL	256 µmol/L
Lithium Chloride	3.5 mg/dL	5.07 mmol/L
Nicotine	2 mg/dL	123 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	10 mg/dL	442 µmol/L
Phenobarbital	15 mg/dL	646 µmol/L
Phenytoin	10 mg/dL	396 µmol/L
Primidone	10 mg/dL	458 µmol/L
Procainamide	10 µg/mL	36.8 µmol/L
Propoxyphene	0.4 mg/dL	12 µmol/L
Rheumatoid Factors	1040 IU/mL	1040 IU/mL
Salicylic Acid	50 mg/dL	3.62 mmol/L
Theophylline	25 mg/dL	1388 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Recovery

Recovery of reference material CRM470/RPPHS⁸ ranged from 92 – 93%, with a mean recovery of 92%.

Analytical Sensitivity: ≤40 mg/dL [0.40 g/L]

The analytical sensitivity represents the low assay range of TRNF.

Symbols Key: See adjacent panel.

Dimension® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

TRNF

Siehe schraffierte Abschnitte; Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2016-03.

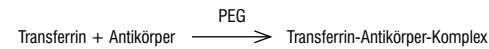
Ausgabedatum 2019-04-01

Transferrin

Verwendungszweck: Die TRNF-Methode für das klinisch-chemische Analysensystem Dimension® ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung von Transferrin (TRNF) in Humanserum und heparinisierem Plasma.

Zusammenfassung: Transferrin (Siderophilin) transportiert Eisen im Blut zu den Eisendepots in Leber, Milz und Knochenmark sowie zu den eisenverbrauchenden Organen, insbesondere dem Blutbildungsgewebe. Die Transferrin-Synthese in der Leber wird vom Eisenstoffwechsel beeinflusst: Eisenmangel führt zu einer erhöhten Synthese und somit zu erhöhten Konzentrationen im Serum, während die Synthese bei eisenbeladenen Systemen niedrig ist. Die Bestimmung von Serum-Transferrin wird daher zur Diagnose eines latenten und manifesten Eisenmangels und einer Eisenüberladung verwendet.^{1, 2, 3}

Grundlagen des Verfahrens: Die TRNF-Methode ist ein quantitativer turbidimetrischer Test mit Endpunktbestimmung, der auf der Präzipitation von Transferrin durch seinen polyklonalen Antikörper basiert.⁴ Transferrin aus Serum oder Plasma reagiert mit seinem polyklonalen Antikörper, um Immunkomplexe zu bilden. Die Zugabe von Polyethylenglykol beschleunigt die Bildung dieses Komplexes. Die daraus resultierende Trübung wird mittels einer bichromatischen Endpunktmessung bei 340 und 700 nm bestimmt. Die Zunahme der Trübung ist proportional zur Transferrin-Konzentration in der Probe, und die Ergebnisse werden in Einheiten für Analyte (mg/dl oder g/l) angegeben.



a. Der Antikörper wird von Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Deutschland, hergestellt.

Reagenzien

Zellen ^b	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^c	Ursprung
1,2,3	Flüssig	Polyethylenglykol, Puffer und Stabilisatoren	120 mg/ml 60 mM	
4,5,6	Flüssig	Anti-TRNF-Antikörper und Stabilisatoren	1.0 mg/ml	Kaninchen

b. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.
c. Nennwert in der fertigen Reaktionsmischung.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf siemens.com/healthcare

Vorsichtsmaßnahmen: Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum

Reagenz Vorbereitung: Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlossene Kassettenszellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffnete Zellen: 4 Tage, Zellen 1 – 6

Probenentnahme und -handhabung: Serum und Plasma können mit empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktion gewonnen werden.⁴

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmevorrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.⁵

Die Proben müssen partikelfrei sein. Um die Bildung von Fibrin in Serumproben zu vermeiden, sollte vor dem Zentrifugieren eine vollständige Gerinnung abgewartet werden.⁶ Sichtbar lipämische Proben oder gefrorene Proben, die nach dem Auftauen eine Trübung zeigen, müssen vor dem Test durch Zentrifugierung geklärt werden (10 Minuten bei ca. 15000 x g).

Getrennte Proben sind bei Raumtemperatur 8 Stunden und bei 2 – 8 °C 7 Tage stabil. Zur längeren Aufbewahrung können die Proben bei -20 °C 1 Monat bzw. bei -70 °C 1 Jahr lang gelagert werden, wenn sie innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme eingefroren werden und nicht wiederholt aufgetaut und eingefroren werden.^{6,7}

Urinproben wurden für den Dimension® TRNF-Test nicht evaluiert und sollten nicht verwendet werden. EDTA-Plasmaproben sind nicht empfehlenswert.

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

TRNF Flex®-Reagenzkassette, Art.-Nr. DF103

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Spezieller Protein-Kalibrator, Art.-Nr. DC51
Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probenentnahme, Reagenzzugabe, Mischung und Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom Dimension®-System automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

Testbedingungen

Probenvolumen	2 µl
Volumen Reagenz 1	105 µl
Volumen Reagenz 2	50 µl
Temperatur	37 °C
Wellenlängen	340 und 700 nm
Messverfahren	Endpunkt, bichromatisch

Kalibration

Messbereich	40 – 750 mg/dl [0.40 – 7.50 g/l] ^d
Kalibrationsmaterial	Spezieller Protein-Kalibrator, Art.-Nr. DC51
Kalibrierschema	5 Level, n = 2
Einheiten	mg/dl [g/l] (mg/dl x 0.01) = [g/l]
Typische Kalibrator-Level	0, 70, 250, 500, 1000 mg/dl [0.00, 0.70, 2.50, 5.00, 10.00 g/l]

Kalibrationshäufigkeit

Eine neue Kalibration ist erforderlich

- Alle 60 Tage mit derselben Charge
- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten
- Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen
- Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors
- Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften

Ursprungs-Koeffizienten

C ₀	-50.0
C ₁	300.0
C ₂	-1.50
C ₃	350.0
C ₄	0.50

d. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Qualitätskontrolle

In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrations-Level eines Qualitätskontroll(QK-)materials mit bekannten Transferrin-Konzentrationen analysiert werden.

Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet automatisch die Konzentration von Transferrin in mg/dl [g/l] nach dem Berechnungsschema, das im Dimension®-Bedienungshandbuch dargestellt ist, und druckt sie aus.

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich: 40 – 750 mg/dl [0.40 – 7.50 g/l]

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Messbereich.

Proben mit Ergebnissen von über 750 mg/dl [7.50 g/l] sollten verdünnt und erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung:

Stellen Sie mit einer Salzlösung eine geeignete Verdünnung her, um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

Automatische Verdünnung (AD): Keine

TRNF-Ergebnisse unter 40 mg/dl [0.40 g/l] sollten nicht als numerischer Wert sondern als „unter 40 mg/dl [0.40 g/l]“ angegeben werden.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts macht das Bedienpersonal durch Fehlermeldungen auf bestimmte Fehlfunktionen aufmerksam. Alle Befundblätter, die derartige Fehlermeldungen enthalten, für Folgemaßnahmen aufbewahren. Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte bei Fünffach-Bestimmung auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln:

TRNF-Konzentration	SA
140 mg/dl [1.40 g/l]	> 6 mg/dl [0.06 g/l]
300 mg/dl [3.00 g/l]	> 12 mg/dl [0.12 g/l]

Störsubstanzen

Lipämie (Intralipid®) mit einem Wert von 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] und höher löst bei dieser Methode eine Fehlerkennzeichnung aus; das Ausmaß der Interferenz kann daher nicht festgestellt werden.

Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.

Erwartete Werte: 202 – 364 mg/dl [2.02 – 3.64 g/l]

Diese Referenzpopulation gilt für Serumproben von 155 Männern und Frauen zwischen 18 und 61 Jahren. Dieser Referenzbereich wurde nichtparametrisch berechnet und stellt die mittleren 95 % der getesteten Population dar.⁷ Jedes Labor sollte für Transferrin mit dem Dimension®-System einen eigenen Referenzbereich definieren.

Spezifische Leistungsdaten^a

Material	Präzision ^a		Standardabweichung (% VK)	
	Mittelwert mg/dl [g/l]	In der Serie	In der Serie	Gesamt
Bio-Rad Liquechek™ -Immunologiekontrolle				
Level 1	142 [1.42]	1.62 [0.016] (1.1)	2.42 [0.024] (1.7)	
Level 2	231 [2.31]	1.46 [0.015] (0.6)	7.88 [0.079] (3.4)	
Level 3	316 [3.16]	1.86 [0.019] (0.6)	3.01 [0.030] (1.0)	
Serumpool	232 [2.32]	1.89 [0.019] (0.8)	3.83 [0.038] (1.7)	

e. Alle Experimente zur Ermittlung der spezifischen Testleistung wurden nach den üblichen empfohlenen

Qualitätskontrollprüfungen des Geräts durchgeführt (siehe Dimension®-Bedienungshandbuch).

f. Die Reproduzierbarkeitstests wurden gemäß der CLSI/NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb. 1999) durchgeführt.

g. Proben jedes Konzentrations-Niveaus wurden an 20 Tagen einmal täglich in Doppelbestimmung analysiert. Die Standardabweichung in der Serie und die Gesamt-Standardabweichung wurden mithilfe einer Varianz-Analyse berechnet.

Liquechek™ ist eine Marke der von Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine CA 92618, USA.

Methodenvergleich

Regressionsstatistik^b

Vergleichsmethode	Steigung	Achsenabschnitt		n
		mg/dl [g/l]	Korrelationskoeffizient	
Beckman Array 360	0.95	0.6 [0.006]	0.991	127 ^c

h. Die Modellgleichung für die Passing-Bablok-Regressionsstatistik lautet: [Ergebnis für Dimension®-System] = [Steigung x Ergebnis Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt.

i. Der Bereich der Transferrin-Werte in der Korrelationsstudie lag bei 89 – 426 mg/dl [0.89 – 4.26 g/l].

Spezifität

HIL-Interferenz

Die TRNF-Methode wurde nach /NCCLS EP7-P auf mögliche Interferenz durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie untersucht. Die Abweichung, die als Werteunterschied zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) definiert ist, wird in der folgenden Tabelle aufgeführt. Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als „Interferenz“ bezeichnet.

Getestete Substanz	Testkonzentration	TRNF-Konzentration	Abweichung ^j %
	SI-Einheiten	mg/dl [g/l]	
Hämoglobin (Hämolysat)	1000 mg/dl	191 [1.91]	<10
	[0.62 mmol/l] (Monomer)		
Bilirubin (unkonjugiert)	80 mg/dl	187 [1.87]	<10
	[1368 µmol/l]		
Lipämie (Intralipid®)	600 mg/dl	198 [1.98]	<10
	[6.78 mmol/l]		

j. Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen haben in den genannten Konzentrationen keinen Einfluss (unter 10 %) auf die TRNF-Methode, wenn sie einem Serumpool mit 257 mg/dl [2.57 g/l] Transferrin hinzugefügt werden.

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	20 mg/dl	1323 µmol/l
Albumin	3.6 g/dl	36 g/l
Amikacin	15 mg/dl	256 µmol/l
Ascorbinsäure	3 mg/dl	170 µmol/l
Koffein	10 mg/dl	515 µmol/l
Carbamazepin	12 mg/dl	508 µmol/l
Chloramphenicol	25 mg/dl	774 µmol/l
Chlordiazepoxid	2 mg/dl	67 µmol/l
Chlorpromazin	5 mg/dl	157 µmol/l
Cholesterin- ester	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidin	10 mg/dl	396 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 75	2500 mg/dl	333 µmol/l
Diazepam	2 mg/dl	70 µmol/l
Digoxin	5 ng/ml	6.4 nmol/l
Erythromycin	20 mg/dl	273 µmol/l
Ethanol	350 mg/dl	76 mmol/l
Ethosuximid	30 mg/dl	2125 µmol/l
Eisensulfat	6.3 mg/dl	225 µmol/l
Furosemid	2 mg/dl	61 µmol/l
Gentamicin	12 mg/dl	251 µmol/l
Heparin (Natrium)	8 U/ml	8000 U/l
Hydralazin	1 µg/ml	6.2 µmol/l
Ibuprofen	40 mg/dl	1939 µmol/l
Eisendextran	1.4 mg/dl	190 µmol/l
Lidocain	6 mg/dl	256 µmol/l
Lithiumchlorid	3.5 mg/dl	5.07 mmol/l
Nikotin	2 mg/dl	123 µmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	10 mg/dl	442 µmol/l
Phenobarbital	15 mg/dl	646 µmol/l
Phenytoin	10 mg/dl	396 µmol/l
Primidon	10 mg/dl	458 µmol/l
Procainamid	10 µg/ml	36.8 µmol/l
Propoxyphen	0.4 mg/dl	12 µmol/l
Rheumafaktoren	1040 IU/ml	1040 IU/ml
Salicylsäure	50 mg/dl	3.62 mmol/l
Theophyllin	25 mg/dl	1388 µmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l

Wiederfindung

Wiederfindung von Referenzmaterial CRM470/RPPHS⁹ liegt bei 92 – 93 %, die mittlere Wiederfindung beträgt 92 %.

Analytische Sensitivität: ≤ 40 mg/dl [0.40 g/l]

Die analytische Sensitivität stellt den unteren TRNF-Testbereich dar.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics

Alle Rechte vorbehalten.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagant cartridge

TRNF

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2016-03.

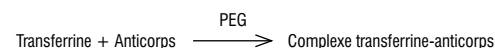
Date d'édition 2019-04-01

Transferrine

Utilisation : La méthode TRNF utilisée sur le système de chimie clinique Dimension® est un test de diagnostic *in vitro* conçu pour la mesure quantitative de la transferrine (TRNF) dans le sérum et le plasma hépariné humains.

Résumé : La transferrine (sidérophiline) sert à transporter le fer dans le sang jusqu'aux réserves de fer dans le foie, la rate et la moelle épinière ainsi que dans les organes consommateurs de fer, en particulier les tissus hémapoïétiques. La synthèse de la transferrine dans le foie est influencée par la métabolisation du fer : un déficit en fer induit une augmentation de la synthèse, ce qui augmente les concentrations sériques, tandis que dans les organismes chargés en fer, la synthèse est faible. On se sert par conséquent de la détermination de la transferrine sérique pour diagnostiquer un déficit en fer latent et manifeste ou une surcharge en fer.^{1,2,3}

Principes de la méthode : La méthode TRNF est un dosage turbidimétrique quantitatif utilisant une détection en point final, fondée sur la précipitation de la transferrine par son anticorps polyclonal.⁴ La transferrine présente dans le sérum ou le plasma réagit avec son anticorps polyclonal pour former des complexes immunes. L'ajout de polyéthylène glycol accélère la formation de ces complexes. On mesure la turbidité produite grâce à une technique bichromatique en point final à 340 et 700 nm. L'augmentation de la turbidité est proportionnelle à la concentration de transferrine dans l'échantillon et les résultats sont signalés en unités d'analytes (mg/dl ou g/l).



a. L'anticorps est fabriqué par Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Allemagne.

Réactifs

Puits ^b	Forme	Composant	Concentration ^c	Origine
1, 2, 3	Liquide	Polyéthylène glycol, tampon et stabilisateurs	120 mg/ml 60 mM	
4, 5, 6	Liquide	Anticorps anti-TRNF et stabilisateurs	1.0 mg/ml	Lapin

b. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.

c. Valeur nominale dans le mélange réactionnel final.

Risque et sécurité

Les fiches de sécurité sont disponibles sur siemens.com/healthcare

Précautions : Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

Préparation des réactifs : Tous les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

Conserver entre 2 et 8 °C

Péréemption : Voir la date de péréemption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits de cartouche fermés sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 4 jours pour les puits 1 à 6

Prélèvement et manipulation des échantillons : Le sérum et le plasma peuvent être prélevés au moyen des procédures recommandées de prélèvement d'échantillons sanguins pour diagnostic par ponction veineuse.⁴

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.⁵

Les échantillons doivent être dépourvus de particules. Afin d'éviter l'apparition de fibrine dans les échantillons de sérum, il doit se produire une coagulation totale avant centrifugation.⁶ Les échantillons visiblement lipémiques ou congelés qui sont troubles après décongélation doivent être clarifiés par centrifugation (10 minutes à environ 15000 x g) avant le dosage.

Les échantillons séparés sont stables pendant 8 heures à température ambiante et 7 jours entre 2 et 8 °C. Pour une conservation plus longue, ils peuvent être congelés à -20 °C pendant 1 mois ou -70 °C pendant 1 an, s'ils sont congelés dans un délai de 24 heures suivant le prélèvement et s'ils ne sont pas congelés puis décongelés plusieurs fois.^{6,7}

Les échantillons urinaires n'ont pas été évalués pour le dosage Dimension® TRNF et ne doivent pas être utilisés. Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons de plasma EDTA.

Procédure

Matériel fourni

Cartouche de réactifs TRNF Flex®, réf : DF103

Matériel requis mais non fourni

Calibrateur de protéine spéciale, réf : DC51

Matériel de contrôle de qualité

Étapes du dosage

Le prélèvement, la distribution des réactifs, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

Conditions du test

Volume d'échantillon	2 µl
Volume du réactif 1	105 µl
Volume du réactif 2	50 µl
Température	37 °C
Longueurs d'onde	340 et 700 nm
Type de mesure	Bichromatique en point final

Étalonnage

Domaine de mesure	40 – 750 mg/dl [0.40 – 7.50 g/l] ^d
Matériel d'étalonnage	Calibrateur de protéine spéciale, réf : DC51
Schéma d'étalonnage	5 niveaux, n = 2
Unités	mg/dl [g/l] (mg/dl x 0.01) = [g/l]
Niveaux d'étalonnage types	0, 70, 250, 500, 1000 mg/dl [0.00, 0.70, 2.50, 5.00, 10.00 g/l] Tous les 60 jours pour chaque lot
Fréquence d'étalonnage	
Un nouvel étalonnage est requis	<ul style="list-style-type: none"> Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex® Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire Selon les réglementations nationales en vigueur
Coefficients attribués	C ₀ -50.0 C ₁ 300.0 C ₂ -1.50 C ₃ 350.0 C ₄ 0.50

d. Les unités SI [Système International d'Unités] sont indiquées entre crochets.

Contrôle de qualité

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux d'un matériel de contrôle de qualité, aux concentrations connues de transferrine.

Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Résultats : L'instrument calcule et imprime automatiquement la concentration de transferrine en mg/dl [g/l] grâce au schéma de calcul illustré dans le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Domaine de mesure analytique (AMR) : 40 – 750 mg/dl [0.40 – 7.50 g/l]

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyte pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de mesure.

Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 750 mg/dl [7.50 g/l] doivent être répétés à la dilution.

Dilution manuelle :

Effectuer la dilution qui convient avec de la solution saline afin d'obtenir des résultats compris dans le domaine de mesure. Saisir le facteur de dilution. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

Dilution automatique (DA) :

Aucun

Des résultats TRNF inférieurs à 40 mg/dl [0.40 g/l] doivent être signalés comme « inférieurs à 40 mg/dl [0.40 g/l] » et non pas sous forme de valeur numérique.

Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des messages d'erreurs signalant à l'opérateur des dysfonctionnements particuliers. Tout message d'erreur renvoyé doit être conservé afin d'y donner suite de manière appropriée. Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5 tests consécutifs :

Concentration TRNF	ET
140 mg/dl [1.40 g/l]	> 6 mg/dl [0.06 g/l]
300 mg/dl [3.00 g/l]	> 12 mg/dl [0.12 g/l]

Substances interférentes

Une lipémie (Intralipid®) de 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] et plus a déclenché un message d'erreur; l'ampleur de l'interférence n'a donc pas pu être déterminée.

Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.

Valeurs attendues : 202 – 364 mg/dl [2.02 – 3.64 g/l]

Cette population de référence s'applique aux échantillons de sérum prélevés sur 155 hommes et femmes âgés de 18 à 61 ans. Cet intervalle de référence a été calculé de façon non paramétrique et représente les 95 % centraux de la population.⁷ Chaque laboratoire doit définir son propre intervalle de référence pour la méthode de la transferrine, telle qu'elle sera exécutée sur le système Dimension®.

Caractéristiques spécifiques de performance^a

Matériel	Précision ^a		Écart type (CV %)	
	Moyenne mg/dl [g/l]	Intra-séries	Total	Total
Contrôle immunoologique Bio-Rad Liquichek™				
Niveau 1	142 [1.42]	1.62 [0.016] (1.1)	2.42 [0.024] (1.7)	
Niveau 2	231 [2.31]	1.46 [0.015] (0.6)	7.88 [0.079] (3.4)	
Niveau 3	316 [3.16]	1.86 [0.019] (0.6)	3.01 [0.030] (1.0)	
Pool de sérum	232 [2.32]	1.89 [0.019] (0.8)	3.83 [0.038] (1.7)	

- e. Tous les tests des caractéristiques spécifiques de performances ont été effectués après réalisation normale du contrôle de qualité tel que préconisé pour le système (voir le guide de l'opérateur du système Dimension®).
- f. Les tests de reproductibilité ont été effectués conformément aux recommandations approuvées du CLSI/NCCLS pour l'évaluation de la précision des dispositifs de chimie clinique (EP5-A, fév. 1999).
- g. Les échantillons ont été analysés en double à chaque niveau, une fois par jour, pendant 20 jours. Les écarts types intra-séries et totaux ont été calculés par la méthode de l'analyse de la variance.

Liquichek™ est une marque commerciale de Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine CA 92618, USA.

Comparaison de méthode

Statistiques de régression^b Ordonnée à l'origine

Méthode comparative	Pente	mg/dl [g/l]	Coefficient de corrélation	n
Beckman Array 360	0.95	0.6 [0.006]	0.991	127 ^c

h. L'équation employée pour calculer les statistiques de régression de Passing-Bablok est la suivante : [résultats du système Dimension®] = [pente x résultats de la méthode comparative] + ordonnée à l'origine.

i. L'intervalle des valeurs de transferrine, dans l'étude de corrélation, était de 89 – 426 mg/dl [0.89 – 4.26 g/l].

Spécificité

Interférence HIL

Les interférences de la méthode TRNF ont été évaluées sur l'hémolyse, l'ictère et la lipémie conformément au document EP7-P du NCCLS. Le biais, défini comme la différence existant entre l'échantillon de contrôle (ne contenant pas de substance interférente) et l'échantillon test (contenant une substance interférente), est présenté dans le tableau ci-dessous. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration du test Unités SI	Concentration TRNF mg/dl [g/l]	Biais %
Hémoglobine (hémolysat)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (monomère)	191 [1.91]	<10
Bilirubine (indirecte)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	187 [1.87]	<10
Lipémie (Intralipid®)	600 mg/dl [6.78 mmol/l]	198 [1.98]	<10

j. Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'ont pas d'effet significatif (moins de 10 %) sur la méthode TRNF aux concentrations indiquées lorsqu'on les ajoute à un pool de sérum contenant 257 mg/dl [2.57 g/l] de transferrine.

Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	20 mg/dl	1323 µmol/l
Albumine	3.6 g/dl	36 g/l
Amikacine	15 mg/dl	256 µmol/l
Acide ascorbique	3 mg/dl	170 µmol/l
Caféine	10 mg/dl	515 µmol/l
Carbamazépine	12 mg/dl	508 µmol/l
Chloramphénicol	25 mg/dl	774 µmol/l
Chlordiazépoxide	2 mg/dl	67 µmol/l
Chlorpromazine	5 mg/dl	157 µmol/l
Ester du cholestérol	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimétidine	10 mg/dl	396 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 75	2500 mg/dl	333 µmol/l
Diazépam	2 mg/dl	70 µmol/l
Digoxine	5 ng/ml	6.4 nmol/l
Érythromycine	20 mg/dl	273 µmol/l
Éthanol	350 mg/dl	76 mmol/l
Éthosuximide	30 mg/dl	2125 µmol/l
Sulfate ferreux	6.3 mg/dl	225 µmol/l
Furosémide	2 mg/dl	61 µmol/l
Gentamicine	12 mg/dl	251 µmol/l
Héparine (sodium)	8 U/ml	8000 U/l
Hydralazine	1 µg/ml	6.2 µmol/l
Ibuprofène	40 mg/dl	1939 µmol/l
Fer dextran	1.4 mg/dl	190 µmol/l
Lidocaïne	6 mg/dl	256 µmol/l
Chlorure de lithium	3.5 mg/dl	5.07 mmol/l
Nicotine	2 mg/dl	123 µmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	10 mg/dl	442 µmol/l
Phénobarbital	15 mg/dl	646 µmol/l
Phénytoïne	10 mg/dl	396 µmol/l
Primidone	10 mg/dl	458 µmol/l
Procainamide	10 µg/ml	36.8 µmol/l
Propoxyphène	0.4 mg/dl	12 µmol/l
Facteurs rhumatoïdes	1040 U/ml	1040 U/ml
Acide salicylique	50 mg/dl	3.62 mmol/l
Théophylline	25 mg/dl	1388 µmol/l
Urée	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l

Récupération

Récupération du matériel de référence CRM470/RPPHS^g dans l'intervalle 92 – 93 %, avec une récupération moyenne de 92 %.

Sensibilité analytique : ≤40 mg/dl [0.40 g/l]

La sensibilité analytique représente le domaine de mesure inférieur de la méthode TRNF.

Explication des symboles : voir le tableau ci-contre.

Dimension® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

TRNF

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2016-03.

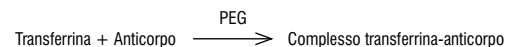
Data di edizione 2019-04-01

Transferrina

Uso previsto: Il metodo TRNF utilizzato sul sistema di chimica clinica Dimension® è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla misurazione quantitativa della transferrina in siero e plasma eparinizzato umani.

Riassunto: La transferrina (sideroflina) serve a trasportare il ferro nel sangue per convogliarlo ai depositi ubicati nel fegato, nella milza e nel midollo osseo, oltre che negli organi che consumano ferro e soprattutto i tessuti emopoietici. Sulla sintesi della transferrina nel fegato influisce il metabolismo del ferro: la carenza di ferro causa un aumento della sintesi e quindi dà luogo a un aumento delle concentrazioni sieriche, mentre nei sistemi sovraccarichi di ferro la sintesi è bassa. La determinazione della transferrina nel siero viene pertanto utilizzata per la diagnosi latente e manifesta della carenza e del sovraccarico di ferro.^{1,2,3}

Principi del metodo: Il metodo TRNF è un test turbidimetrico quantitativo, basato sulla precipitazione della transferrina tramite il relativo anticorpo policlonale.⁴ La transferrina contenuta nel siero o nel plasma reagisce con il relativo anticorpo policlonale formando complessi immuni. L'aggiunta di glicole polietilenico accelera la formazione di questi complessi. La torbidità risultante viene misurata mediante una tecnica bicromatica a 340 e 700 nm con punto finale. L'aumento della torbidità è proporzionale alla concentrazione di transferrina nel campione e i risultati sono refertati in unità analitiche (mg/dl o g/l).



a. L'anticorpo è prodotto da Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Germania.

Reagenti

Pozzetti ^b	Forma	Componente	Concentrazione	Origine
1, 2, 3	Liquida	Glicole polietilenico, Tampone e stabilizzanti	120 mg/ml 60 mM	
4, 5, 6	Liquida	Anticorpo anti TRNF e stabilizzanti	1.0 mg/ml	Coniglio

b. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.
c. Valore nominale nella miscela di reazione finale.

Rischio e sicurezza

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito siemens.com/healthcare

Precauzioni: Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

Preparazione del reagente: Tutti i reagenti sono liquidi e pronti per l'uso.

Conservare a: 2 – 8 °C

Scadenza: Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti delle cartucce sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 4 giorni per i pozzetti da 1 a 6

Raccolta e manipolazione dei campioni: Il siero e il plasma possono essere prelevati utilizzando le procedure consigliate per il prelievo dei campioni diagnostici di sangue mediante venopuntura.⁴

Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite col dispositivo.⁵

I campioni devono essere privi di materiale corpuscolato. Per evitare la presenza di fibrina nei campioni di siero, la formazione completa del coagulo deve avvenire prima della centrifugazione.⁶ I campioni visibilmente lipemici o i campioni congelati che presentano torbidità dopo lo scongelamento devono essere chiarificati mediante centrifugazione (per 10 minuti a circa 15000 x g) prima dell'analisi.

I campioni separati sono stabili per 8 ore a temperatura ambiente e per 7 giorni a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C. Per una conservazione più prolungata, i campioni congelati a -20 °C rimangono stabili per un mese, per un anno se congelati a -70 °C, qualora il congelamento avvenga entro 24 ore dalla raccolta ed evitando la ripetizione di cicli di congelamento e scongelamento.^{6,7}

I campioni di urina non sono stati valutati per il test TRNF Dimension® e quindi non devono essere utilizzati. Si sconsiglia l'utilizzo di campioni di plasma con EDTA.

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente TRNF Flex®, Num. cat. DF103

Materiale necessario ma non fornito

Calibratore proteine speciale, Num. cat. DC51
Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il sistema Dimension® effettua automaticamente il campionamento, l'erogazione del reagente, la miscelazione, l'analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

Condizioni del test

Volume di campione	2 µl
Volume di reagente 1	105 µl
Volume di reagente 2	50 µl
Temperatura	37 °C
Lunghezze d'onda	340 e 700 nm
Tipo di misurazione	bicromatica con punto finale

Calibrazione

Intervallo di misura	40 – 750 mg/dl [0.40 – 7.50 g/l] ^d
Materiale di calibrazione	Calibratore proteine speciale, Num. cat. DC51
Schema di calibrazione	5 livelli, n = 2
Unità	mg/dl [g/l] (mg/dl x 0.01) = [g/l]
Livelli di calibrazione tipici	0, 70, 250, 500, 1000 mg/dl [0.00, 0.70, 2.50, 5.00, 10.00 g/l]
Frequenza di calibrazione	Ogni 60 giorni per ciascun lotto
Occorre effettuare una nuova calibrazione	<ul style="list-style-type: none"> Per ogni nuovo lotto di cartucce reagenti Flex® In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio Quando richiesto in base alle normative in vigore

Coefficienti assegnati

C ₀	-50.0
C ₁	300.0
C ₂	-1.50
C ₃	350.0
C ₄	0.50

d. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

Controllo qualità

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità con concentrazioni note di transferrina.

Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: Lo strumento calcola e stampa automaticamente la concentrazione della transferrina in mg/dl [g/l] utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 40 – 750 mg/dl [0.40 – 7.50 g/l]

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento e che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

I campioni con risultati superiori a 750 mg/dl [7.50 g/l] devono essere diluiti e rianalizzati.

Diluizione manuale: Diluire con soluzione salina per ottenere risultati che rientrino nell'intervallo di misura. Inserire il fattore di diluizione. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Autodiluizione (AD): Nessuno

I campioni con risultati del metodo TRNF inferiori a 40 mg/dl [0.40 g/l] devono essere refertati come "inferiore a 40 mg/dl [0.40 g/l]" anziché con il valore numerico.

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento include messaggi di errore che avvertono l'utente della presenza di guasti specifici. Tutti i fogli di referto che contengono tali messaggi di errore devono essere conservati per il follow-up. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

La seguente precisione con cinque test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema:

Concentrazione TRNF	SD
140 mg/dl [1.40 g/l]	> 6 mg/dl [0.06 g/l]
300 mg/dl [3.00 g/l]	> 12 mg/dl [0.12 g/l]

Sostanze interferenti

A un livello di lipemia (Intralipid®) di 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] e superiore è stato generato un errore per questo metodo, pertanto l'entità dell'interferenza non è disponibile.

Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.

Valori attesi: 202 – 364 mg/dl [2.02 – 3.64 g/l]

La popolazione di riferimento dei campioni era costituita da 155 individui, sia uomini che donne, di età compresa fra 18 e 61 anni. L'intervallo di riferimento è stato calcolato in maniera non parametrica e rappresenta il 95% centrale della popolazione.⁸ Ciascun laboratorio deve determinare il proprio intervallo di riferimento per il metodo della transferrina eseguito sul sistema Dimension®.

Caratteristiche specifiche di prestazione*

Materiale	Precisione ^{1a}		
	Media	Deviazione standard (% CV)	
	mg/dl [g/l]	Intra-serie	Totale
Controllo immunologico Bio-Rad Liquechek™			
Livello 1	142 [1.42]	1.62 [0.016] (1.1)	2.42 [0.024] (1.7)
Livello 2	231 [2.31]	1.46 [0.015] (0.6)	7.88 [0.079] (3.4)
Livello 3	316 [3.16]	1.86 [0.019] (0.6)	3.01 [0.030] (1.0)
Pool siero	232 [2.32]	1.89 [0.019] (0.8)	3.83 [0.038] (1.7)

e. Tutti i test delle caratteristiche specifiche di prestazione sono stati condotti dopo aver eseguito le normali verifiche di controllo qualità dell'apparecchiatura. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

f. Il test della riproducibilità è stato eseguito in conformità alle linee guida di valutazione per la precisione delle prestazioni dei dispositivi di chimica clinica (Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, EP5-A, Feb. 1999) approvate dal CLSI/NCCLS.

g. I campioni di ogni livello sono stati analizzati in duplicato una volta al giorno per 20 giorni. Le deviazioni standard intra-serie e totali sono state calcolate con il metodo dell'analisi della varianza.

Liquechek™ è un marchio di Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, CA 92618, USA.

Comparazione dei metodi

Statistiche di regressione²

Metodo comparativo	Pendenza	mg/dl [g/l]	Coefficiente di correlazione	n
Beckman Array 360	0.95	0.6 [0.006]	0.991	127 ³

h. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: [risultati del sistema Dimension®] = [pendenza x risultati del metodo comparativo] + Intercetta.

i. Nello studio di correlazione, l'intervallo della transferrina è stato 89 – 426 mg/dl [0.89 – 4.26 g/l].

Specificità

Interferenza HIL

È stata verificata l'interferenza sul metodo TRNF da parte di emolisi, ittero e lipemia, in base alle linee guida del NCCLS EP7-P. Nella tabella seguente è riportato il bias, definito come la differenza fra il campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e il campione di test (contenente sostanze interferenti). Un bias superiore al 10% è considerato come interferenza.

Stanza analizzata	Concentrazione del test Unità S.I.	Concentrazione TRNF mg/dl [g/l]	Bias ¹ %
Ermoglobina (emolisato)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (monomero)	191 [1.91]	<10
Bilirubina (non coniugata)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	187 [1.87]	<10
Lipemia (Intralipid®)	600 µmg/dl [6.78 mmol/l]	198 [1.98]	<10

j. I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questo bias.

Sostanze non interferenti

Alle concentrazioni indicate, le sostanze seguenti non hanno alcun effetto significativo (inferiore al 10 %) sul metodo TRNF se aggiunte a un pool di siero contenente 257 mg/dl [2.57 g/l] di transferrina.

Sostanza	Concentrazione del test	Unità S.I.
Acetaminofene	20 mg/dl	1323 µmol/l
Albumina	3.6 g/dl	36 g/l
Amikacina	15 mg/dl	256 µmol/l
Acido ascorbico	3 mg/dl	170 µmol/l
Caffeina	10 mg/dl	515 µmol/l
Carbamazepina	12 mg/dl	508 µmol/l
Cloramfenicolo	25 mg/dl	774 µmol/l
Clordiazepossido	2 mg/dl	67 µmol/l
Clopromazina	5 mg/dl	157 µmol/l
Colesterolo Estere	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidina	10 mg/dl	396 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 75	2500 mg/dl	333 µmol/l
Diazepam	2 mg/dl	70 µmol/l
Digossina	5 ng/ml	6.4 nmol/l
Eritromicina	20 mg/dl	273 µmol/l
Etanolo	350 mg/dl	76 mmol/l
Etosuccimide	30 mg/dl	2125 µmol/l
Solfato ferroso	6.3 mg/dl	225 µmol/l
Furosemide	2 mg/dl	61 µmol/l
Gentamicina	12 mg/dl	251 µmol/l
Eparina (Sodio)	8 U/ml	8000 U/l
Iralazina	1 µg/ml	6.2 µmol/l
Ibuprofene	40 mg/dl	1939 µmol/l
Ferro destrano	1.4 mg/dl	190 µmol/l
Lidocaina	6 mg/dl	256 µmol/l
Litio Cloruro	3.5 mg/dl	5.07 mmol/l
Nicotina	2 mg/dl	123 µmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	10 mg/dl	442 µmol/l
Fenobarbital	15 mg/dl	646 µmol/l
Fenitoina	10 mg/dl	396 µmol/l
Primidone	10 mg/dl	458 µmol/l
Procainamide	10 µg/ml	36.8 µmol/l
Propossifene	0.4 mg/dl	12 µmol/l
Fattori reumatoidi	1040 IU/ml	1040 IU/ml
Acido salicilico	50 mg/dl	3.62 mmol/l
Teofillina	25 mg/dl	1388 µmol/l
Urea	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l

Recupero

Il recupero del materiale di riferimento, CRM470/RPPHS,⁸ è risultato compreso nell'intervallo dal 92 al 93 %, con un recupero medio del 92 %.

Sensibilità analitica: ≤40 mg/dl [0.40 g/l]

La sensibilità analitica rappresenta l'intervallo basso del test TRNF.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Dimension® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics

Tutti i diritti riservati.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

TRNF

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2016-03.

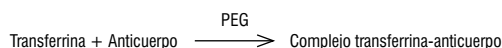
Fecha de la edición 2019-04-01

Transferrina

Uso previsto: El método TRNF del sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la transferrina (TRNF) en suero y plasma heparinizado humanos.

Resumen: La transferrina (siderofilina) sirve para transportar el hierro de la sangre a los depósitos de hierro en el hígado, el bazo y la médula ósea, así como a los órganos que consumen hierro, especialmente los tejidos hemopoyéticos. La síntesis de transferrina en el hígado se ve incluida por el metabolismo del hierro: la ferropenia produce un aumento en la síntesis y, por tanto, una mayor concentración sérica, mientras que en los sistemas con exceso de hierro la síntesis es reducida. Por tanto, se utiliza la determinación de la transferrina sérica para diagnosticar una ferropenia latente o manifiesta o un exceso de hierro.^{1,2,3}

Principios del procedimiento: El método TRNF en un análisis turbidimétrico cuantitativo que utiliza la detección del punto final, basándose en la precipitación de la transferrina debida a su anticuerpo policlonal.⁴ La transferrina del suero o el plasma reacciona con su anticuerpo policlonal para formar inmunocomplejos. La adición de polietilenglicol acelera la formación de estos complejos. La turbidez resultante se mide mediante mediciones biométricas de punto final a 340 y 700 nm. El aumento de la turbidez es proporcional a la concentración de transferrina en la muestra y los resultados se indican en unidades de analito (mg/dL o g/L).



a. El anticuerpo es fabricado por Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Alemania.

Reactivos

Pocillos ^b	Forma	Ingrediente	Concentración ^c	Origen
1,2,3	Líquido	Polietilenglicol, tampón y estabilizantes	120 mg/mL 60 mM	
4,5,6	Líquido	Anticuerpo anti TRNF y estabilizantes	1.0 mg/mL	Conejo

b. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.

c. Valor nominal en la mezcla final de la reacción

Riesgos y seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens.com/healthcare

Precauciones: Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. Los pocillos sellados del cartucho en el instrumento son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 4 días para los pocillos 1 – 6

Recogida de muestras y manipulación: El suero y el plasma se pueden recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre mediante venopunción.⁴

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁵

Las muestras deben estar libres de partículas. Con el fin de evitar la aparición de fibrina en las muestras de suero, debe ocurrir una completa formación del coágulo antes de la centrifugación.⁶ Las muestras visiblemente lipémicas o congeladas que presentan un aspecto turbio después de descongelarse, deben aclararse mediante centrifugación (10 minutos a aproximadamente 15000 x g) con anterioridad a las pruebas.

Las muestras separadas son estables durante 8 horas a temperatura ambiente y 7 días a 2 – 8 °C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse a -20 °C durante 1 mes o 1 año a -70 °C siempre que se congelen antes de que transcurran 24 horas tras la obtención y se eviten los ciclos repetidos de congelación y descongelación.^{6,7}

No se han evaluado las muestras de análisis con el análisis TRNF de Dimension® y, por tanto, no deben utilizarse. No se recomienda utilizar muestras de plasma con EDTA.

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de TRNF, ref. DF103

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibrador especial de proteínas, ref. DC51

Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension® realiza de manera automática el muestreo, la dispensación de reactivos, la mezcla, el procesamiento y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Condiciones del análisis

Volumen de muestra	2 µL
Volumen del reactivo 1	105 µL
Volumen del reactivo 2	50 µL
Temperatura	37 °C
Longitudes de onda	340 y 700 nm
Tipo de medición	Biométrica de punto final

Calibración

Intervalo del ensayo	40 – 750 mg/dL [0.40 – 7.50 g/L] ^d										
Material de calibración	Calibrador especial de proteínas, ref. DC51										
Esquema de calibración	5 niveles, n = 2										
Unidades	mg/dL [g/L] (mg/dL x 0.01) = [g/L]										
Niveles habituales de calibración	0, 70, 250, 500, 1000 mg/dL [0.00, 0.70, 2.50, 5.00, 10.00 g/L]										
Frecuencia de calibración	Cada 60 días para cualquier lote										
Se requiere una nueva calibración	<ul style="list-style-type: none"> Para cada lote nuevo de cartuchos de reactivos Flex® Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales 										
Coefficientes asignados	<table> <tbody> <tr> <td>C₀</td> <td>-50.0</td> </tr> <tr> <td>C₁</td> <td>300.0</td> </tr> <tr> <td>C₂</td> <td>-1.50</td> </tr> <tr> <td>C₃</td> <td>350.0</td> </tr> <tr> <td>C₄</td> <td>0.50</td> </tr> </tbody> </table>	C ₀	-50.0	C ₁	300.0	C ₂	-1.50	C ₃	350.0	C ₄	0.50
C ₀	-50.0										
C ₁	300.0										
C ₂	-1.50										
C ₃	350.0										
C ₄	0.50										

d. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Control de calidad

Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de transferrina.

Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula e imprime automáticamente la concentración de transferrina en mg/dL [g/L] según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 40 – 750 mg/dL [0.40 – 7.50 g/L]

Se trata del rango de valores del analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y es equivalente al intervalo del ensayo.

Las muestras con resultados que superen los 750 mg/dL [7.50 g/L] deben repetirse con dilución.

Dilución manual: Realice una dilución adecuada con solución salina para obtener resultados dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Autodilución (AD): Ninguno

Los resultados de TRNF inferiores a 40 mg/dL [0.40 g/L] deben considerarse como "inferiores a 40 mg/dL [0.40 g/L]" en lugar del valor numérico.

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario acerca de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error debe ser conservado para seguimiento. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto del sistema si se obtiene la siguiente precisión en 5 pruebas consecutivas:

Concentración de TRNF	DE
140 mg/dL [1.40 g/L]	>6 mg/dL [0.06 g/L]
300 mg/dL [3.00 g/L]	>12 mg/dL [0.12 g/L]

Sustancias que causan interferencia

La lipemia (Intralipid®) de 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] y superior generó un indicador de error en este método, por lo que no se conoce la magnitud de la interferencia.

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

Valores esperados: 202 – 364 mg/dL [2.02 – 3.64 g/L]

Esta población de referencia se aplica a las muestras de suero de 155 hombres y mujeres, de edades 18 – 61. Este intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y representa el 95% central de la población.⁷ Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para la transferrina procesada en el sistema Dimension®.

Características específicas de funcionamiento*

Material	Precisión ^{1a}		
	Media	Desviación estándar (%CV)	
	mg/dL [g/L]	Intra-ensayo	Total
Bio-Rad Liquechek™ Control Inmunológico			
Nivel 1	142 [1.42]	1.62 [0.016] (1.1)	2.42 [0.024] (1.7)
Nivel 2	231 [2.31]	1.46 [0.015] (0.6)	7.88 [0.079] (3.4)
Nivel 3	316 [3.16]	1.86 [0.019] (0.6)	3.01 [0.030] (1.0)
Mezcla de sueros	232 [2.32]	1.89 [0.019] (0.8)	3.83 [0.038] (1.7)

e. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento (consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®).

f. Las pruebas de reproducibilidad se realizaron de acuerdo con la directriz CLSI/NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (Directriz aprobada por el CLSI/NCCLS para la evaluación de la precisión en dispositivos de química clínica) (EP5-A, Feb. 1999).

g. Las muestras de cada nivel se analizaron por duplicado, una vez al día, durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo y totales fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.

Liquechek™ es una marca comercial de Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, CA 92618, USA.

Comparación del método

Método comparativo	Estadística de Regresión ^b			n
	Pendiente	Intersección mg/dL [g/L]	Coefficiente de correlación	
Beckman Array 360	0.95	0.6 [0.006]	0.991	127 ^c

h. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión de Passing-Bablok es: [resultado del sistema Dimension®] = [pendiente x resultado del método comparativo] + intersección.

i. El intervalo de valores de transferrina en el estudio de correlación fue de 89 – 426 mg/dL [0.89 – 4.26 g/L].

Especificidad

Interferencia HIL

Se evaluó la interferencia en el método TRNF de la hemólisis, ictericia y lipemia según NCCLS EP7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la muestra Unidades (SI)	Concentración de TRNF mg/dL [g/L]	Deriva ^d %
Hemoglobina (hemolizado)	1000 mg/dL	191 [1.91]	<10
	[0.62 mmol/L] (monómero)		
Bilirrubina (no conjugada)	80 mg/dL	187 [1.87]	<10
	[1368 µmol/L]		
Lipemia (Intralipid®)	600 mg/dL	198 [1.98]	<10
	[6.78 mmol/L]		

j. Los resultados del análisis no deben corregirse en función de esta deriva.

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias en las concentraciones indicadas no tienen ningún efecto significativo (menos del 10%) sobre el método TRNF cuando se añaden a una mezcla de sueros que contiene 257 mg/dL [2.57 g/L] de transferrina.

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	20 mg/dL	1323 µmol/L
Albumina	3.6 g/dL	36 g/L
Amicacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ácido ascórbico	3 mg/dL	170 µmol/L
Cafeína	10 mg/dL	515 µmol/L
Carbamazepina	12 mg/dL	508 µmol/L
Cloranfenicol	25 mg/dL	774 µmol/L
Clordiazepóxido	2 mg/dL	67 µmol/L
Clozapemina	5 mg/dL	157 µmol/L
Colesterol Ester	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidina	10 mg/dL	396 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 75	2500 mg/dL	333 µmol/L
Diazepam	2 mg/dL	70 µmol/L
Digoxina	5 ng/mL	6.4 nmol/L
Eritromicina	20 mg/dL	273 µmol/L
Etanol	350 mg/dL	76 mmol/L
Etosuximida	30 mg/dL	2125 µmol/L
Sulfato ferroso	6.3 mg/dL	225 µmol/L
Furosemida	2 mg/dL	61 µmol/L
Gentamicina	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparina (Sodio)	8 U/mL	8000 U/L
Hidralazina	1 µg/mL	6.2 µmol/L
Ibuprofeno	40 mg/dL	1939 µmol/L
Hierro dextrano	1.4 mg/dL	190 µmol/L
Lidocaína	6 mg/dL	256 µmol/L
Cloruro de litio	3.5 mg/dL	5.07 mmol/L
Nicotina	2 mg/dL	123 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	10 mg/dL	442 µmol/L
Fenobarbital	15 mg/dL	646 µmol/L
Fenitoína	10 mg/dL	396 µmol/L
Primidona	10 mg/dL	458 µmol/L
Procainamida	10 µg/mL	36.8 µmol/L
Propoxifeno	0.4 mg/dL	12 µmol/L
Factores reumatoides	1040 U/mL	1040 U/mL
Ácido salicílico	50 mg/dL	3.62 mmol/L
Teofilina	25 mg/dL	1388 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Recuperación

La recuperación del material de referencia CRM470/RPPHS⁸ osciló del 92 al 93%, con una recuperación media del 92%.

Sensibilidad analítica: ≤ 40 mg/dL [0.40 g/L]

La sensibilidad analítica representa el mínimo del intervalo de ensayo de TRNF.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Dimension® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.

Bibliography/Literatur/Bibliographie/Bibliografia/Bibliografía:

1. Silverman LM, et al. In: Tietz NW, ed. Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1986: 519.
2. Jeppson J.-O., Transferrin, Serum Proteins in Clinical Medicine Volume I Laboratory Section, First Edition, Foundation for Blood Research, Scarborough, ME, 1996.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics, T-H Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 1998, First English Edition, pp 275-277 (Transferrin Saturation).
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory. CLSI/NCCLS Document C 28-A, 1992, Wayne, PA
8. Whicher JT, et al. New International Reference Preparation for Proteins in Human Serum (RPPHS). Clin. Chem. 1994; 40: 934.

Symbols Key
Symbolschlüssel
Explication des Symboles
Interpretazione simboli
Clave de los Símbolos

	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
	Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad
	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote
	Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante
	Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril
	CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE
	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
	Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_EFR6S

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
 500 GBC Drive
 Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
 Headquarters
 Siemens AG
 Wittelsbacherplatz 2
 80333 Muenchen
 Germany

Global Siemens
 Healthcare Headquarters
 Siemens AG
 Healthcare Sector
 Henkestrasse 127
 91052 Erlangen
 Germany
 Phone: +49 9131 84-0
 siemens.com/healthcare

Global Division
 Siemens Healthcare
 Diagnostics Inc.
 511 Benedict Avenue
 Tarrytown, NY 10591
 USA
 siemens.com/healthcare

