

REF	CONTENT	Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
03015050 122	Tina-quant Transferrin ver.2, 100 test	N. d'ident. 07 6567 8 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Codice 656
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, per gli USA)	Codice 656
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Codice 302
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, per gli USA)	Codice 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Codice 303
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, per gli USA)	Codice 303
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Codice 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Codice 300
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:

TRSF2: ACN 187

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

TRSF2: ACN 8187

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa della transferrina nel siero e nel plasma umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario^{1,2,3,4,5}

La transferrina, glicoproteina dal peso molecolare di 79570 Da, è costituita da un filamento polipeptidico con due catene di oligosaccaridi dal legame N-glicosidico ed esiste in numerose isoforme. La velocità di sintesi della transferrina, che avviene nel fegato, può essere variata a seconda delle necessità e delle riserve di ferro disponibili nel corpo.

La transferrina è la proteina deputata al trasporto del ferro nel siero. In caso di carenza di ferro, il grado della saturazione di transferrina è un indicatore estremamente sensibile per una deplezione funzionale del ferro. In caso di carenza del ferro di riserva, i livelli di ferritina si presentano ridotti. In caso di sideropenia, una carenza di ferro può essere esclusa se nel siero si riscontra una concentrazione di transferrina ridotta, come, ad esempio, in presenza di infiammazioni o, più raramente, di carenza di acido ascorbico. Nello screening dell'emocromatosi ereditaria, la saturazione della transferrina permette una migliore individuazione del genotipo omozigota rispetto alla ferritina. Il trattamento di un'anemia con eritropoietina in pazienti con insufficienza renale è efficace soltanto in presenza di un deposito di ferro sufficiente. Il migliore procedimento di monitoraggio è la determinazione della saturazione della transferrina durante la terapia. Insieme alla ferritina, la saturazione della transferrina permette una valutazione esatta relativa al sovraccarico di ferro in pazienti con patologie epatiche croniche.

Per la determinazione della transferrina sono a disposizione vari metodi, quali l'immunodiffusione radiale, la nefelometria e la turbidimetria. Il test di Roche per la transferrina è basato sul principio dell'agglutinazione immunologica.

Principio del test

Test immunoturbidimetrico.^{6,7,8}

La transferrina umana forma un precipitato con un antisiero specifico, che viene determinato turbidimetricamente.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 Tampone fosfato: 55 mmol/L, pH 7.2; NaCl: 25 mmol/L; polietilenglicole: 5 %; conservante

R2 Anticorpi (coniglio) anti-transferrina umana: dipendente dal titolo; NaCl: 100 mmol/L; conservante

R1 si trova nella posizione B e R2 nella posizione C.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

TRSF2

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

8 settimane

Diluent NaCl 9 %

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

12 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina. Non utilizzare plasma con EDTA o citratato.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Stabilità: ⁹	8 giorni a 15-25 °C
	8 giorni a 2-8 °C
	6 mesi a (-15)-(-25) °C

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- Vedere la sezione "Informazioni per ordini".
- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Applicazione per il siero ed il plasma

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 6-25		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/505 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Volumi dei reagenti		Diluyente (H ₂ O)	
R1	140 μL	–	
R2	30 μL	–	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	12.5 μL	9 μL	180 μL
Ridotto (Diluito)	12.5 μL	5 μL	152 μL
Concentrato	12.5 μL	9 μL	180 μL

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-36
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/505 nm
Andamento della reazione	Crescente

Unità di misura	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Volumi dei reagenti		Diluyente (H ₂ O)	
R1	140 μL	–	
R2	30 μL	–	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	12.5 μL	9 μL	180 μL
Ridotto (Diluito)	12.5 μL	5 μL	152 μL
Concentrato	12.5 μL	9 μL	180 μL

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-36		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/505 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Volumi dei reagenti		Diluyente (H ₂ O)	
R1	140 μL	–	
R2	30 μL	–	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	12.5 μL	9 μL	180 μL
Ridotto (Diluito)	12.5 μL	5 μL	152 μL
Concentrato	12.5 μL	18 μL	180 μL

Calibrazione

Calibratori	S1: H ₂ O		
	S2-S6: C.f.a.s. Proteins		
	Al fine di determinare le concentrazioni dello standard per la curva di calibrazione a 6 punti, moltiplicare il valore lotto-specifico del calibratore C.f.a.s. Proteins per i fattori indicati di seguito:		
	S2: 0.120	S5: 1.00	
	S3: 0.239	S6: 1.91	
	S4: 0.478		
Tipo di calibrazione	RCM2		
Frequenza di calibrazione	Calibrazione completa		
	• a cambio di lotto del reattivo		
	• se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità		

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro la preparazione di riferimento BCR 470/CRM 470 (RPPHS – Reference Preparation for Proteins in Human Serum) dell'IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).¹⁰

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini".

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato. Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

I sistemi Roche/Hitachi **cobas c** effettuano il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ciascun campione.

Fattori di conversione: $\text{mg/dL} \times 0.01 = \text{g/L}$ $\text{g/L} \times 12.6 = \mu\text{mol/L}$
 $\text{g/L} \times 100 = \text{mg/dL}$ $\mu\text{mol/L} \times 0.0796 = \text{g/L}$

Limiti del metodo – interferenze

Valutazione: recupero entro $\pm 10\%$ del valore iniziale ad una concentrazione di transferrina di 2 g/L (25.2 $\mu\text{mol/L}$, 200 mg/dL).

Ittero:¹¹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 per la bilirubina coniugata e non coniugata (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 1026 $\mu\text{mol/L}$ oppure 60 mg/dL).

Emolisi:¹¹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000 (concentrazione di emoglobina: ca. 621 $\mu\text{mol/L}$ oppure 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):¹¹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 500. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Nessuna interferenza da fattori reumatoidi a concentrazioni fino a 1200 IU/mL.

Effetto hook: non si riscontrano risultati falsi a concentrazioni di transferrina fino a 17 g/L (214 $\mu\text{mol/L}$, 1700 mg/dL).

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.^{12,13}

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglobulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.¹⁴

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

AZIONI RICHIESTE

Programmazione extra lavaggi: è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite insieme sui sistemi Roche/Hitachi **cobas c**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alle metodiche NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale d'uso.

Analizzatore **cobas c 502**: tutte le programmazioni di extra lavaggi richieste per evitare possibili carry-over sono disponibili tramite **cobas** link senza che sia necessario effettuare inserimenti manuali.

È necessario implementare la procedura di extralavaggio (qualora richiesta) prima di riportare i risultati di questo test.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

0.1-5.2 g/L (1.26-65.5 $\mu\text{mol/L}$, 10-520 mg/dL)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:1.5. I risultati ottenuti con i campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 1.5.

Limiti inferiori di misura

Limite di sensibilità inferiore del test

0.1 g/L (1.26 $\mu\text{mol/L}$, 10 mg/dL)

Il limite di sensibilità inferiore rappresenta la minima concentrazione misurabile dell'analita che può essere distinta dallo zero. Viene calcolato come il valore che si trova 3 deviazioni standard al di sopra dello standard più basso (standard 1 + 3 DS, ripetibilità, n = 21).

Valori di riferimento¹⁵

2.0-3.6 g/L (25.2-45.4 $\mu\text{mol/L}$; 200-360 mg/dL)

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata usando campioni umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo interno: ripetibilità (n = 21), precisione intermedia (3 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 21 giorni). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Ripetibilità	Media	DS	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm Protein	2.62 (33.0, 262)	0.03 (0.4, 3)	1.2
Precipath Protein	4.01 (50.5, 401)	0.07 (0.9, 7)	1.7
Siero umano 1	1.27 (16.0, 127)	0.02 (0.3, 2)	1.2
Siero umano 2	2.63 (33.1, 263)	0.04 (0.5, 4)	1.5
Precisione intermedia	Media	DS	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm Protein	2.55 (32.1, 255)	0.07 (0.9, 7)	2.9
Precipath Protein	3.95 (49.8, 395)	0.13 (1.6, 13)	3.2
Siero umano 3	2.14 (27.0, 214)	0.06 (0.8, 6)	2.6
Siero umano 4	2.96 (37.3, 296)	0.08 (1.0, 8)	2.6

Confronto tra metodi

I valori di transferrina ottenuti per campioni di siero e di plasma umani su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi 917 (x).

Dimensione (n) del campione = 117

Passing/Bablok ¹⁶	Regressione lineare
$y = 1.030x - 0.068 \text{ g/L}$	$y = 1.018x - 0.044 \text{ g/L}$
$r = 0.964$	$r = 0.998$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 1.05 e 4.51 g/L (fra 13.2 e 56.7 $\mu\text{mol/L}$, fra 105 e 450 mg/dL).

Letteratura

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of Anemias. 5th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 1999.
- Haupt H, Baudner S. Behring Inst Mitt 1990;86:16-19.
- Mancini G, Carbonara AO, Heremans JF. Immunochemical quantitation of antigens by single radial Immunodiffusion Immunochemistry 1965;2:235-243.
- Buffone GJ, Lewis SA, Josefson M, et al. Chemical and immunochemical measurement of total iron-binding capacity compared. Clin Chem 1978;24:1788-1791.
- Kreutzer HJH. An immunological turbidimetric method for serum transferrin determination. J Clin Chem Clin Biochem 1976;14:401-406.
- Lizana J, Hellsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA:WB Saunders Co 1976;278-280.
- Heidelberger M, Kendall FE. A quantitative theory of the precipitin reaction. J Exp Med 1935;62:697-720.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.

TRSF2

Tina-quant Transferrin ver.2



- 11 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 12 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 13 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 14 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 15 Dati F, Schumann G, Thomas L, 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;34:517-520.
- 16 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Contenuto della confezione
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



Distribuzione negli USA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-428-2336