

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN HITACHI 911/912	
TEST:	TRF
APP. CODE:	356
WAVELENGTH (Sec/Pri):	505
ASSAY:	2 POINT END
	TIME: 10 POINT: 16 - 31 DILUENT: water
SAMPLE VOL:	NORMAL: 2 DECREASE: 2 INCREASE: 5
	R1 VOLUME: 240 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 60 R4 VOLUME: 0
	DILUENT: 5
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LOGIT-LOG (5P) (POINT: 6 - SPAN: 6 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.50
DUPLICATE LIMIT:	10%
ST. 1 CONC:	0.0
EXPECTED VALUE:	1.0 - 4.0
UNIT:	g/l
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b= 0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 889)	
TEST NAME:	TRF
SAMPLE:	Volume 2 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 240 µl Dilution 0 µl R2 Volume 60 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 520 Sec.
METHOD:	END
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 0 Last 27
MEASURING POINT 2:	First 0 Last 10
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 0.5 Last L -0.1 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 0.01 H 9.0
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
UNIT:	g/l
CALIBRATION TYPE:	SAB
FORMULA:	POLYGONAL

 Chema Diagnostica
 Via Campania 2/4
 60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
 phone +39 0731 605064
 fax +39 0731 605672
 e-mail: mail@chema.com
 website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 26/09/2016

TRANSFERRINA FL	
TF 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
TF 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

USO
 Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della transferrina nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
 La Transferrina reagisce selettivamente con un anticorpo anti-transferrina, così da formare un immunocomplesso. La torbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di transferrina nel campione, e viene misurata alla lunghezza d'onda di 505 nm.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
 I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
 Conservare al riparo da luce diretta.

TRF R1 2H100: 2 x 40 ml (liquido) capsula bianca
 6U140: 2 x 56 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: Tampone pH 7.00, PEG ≥ 2%, stabilizzanti e conservanti.

TRF R2 2H100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa
 6U140: 2 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: Anticorpi anti-transferrina umana ≥ 2%, stabilizzanti e conservanti.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
 Utilizzare i reagenti separati.
 Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
 Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI
 Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE
 Siero, plasma.
 I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.
 I campioni sono stabili 7 giorni a 2-8°C ed 1 mese a -20°C.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Neonati	1.2-2.5 g/l
Adulti	2.0-3.6 g/l

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
 E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo è disponibile a richiesta il seguente siero di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
 con valori possibilmente negli intervalli di normalità. Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
REFERENCE P MULTICALIBRATOR

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST
Intervallo di misura
 L'intervallo di misura dipende dalla concentrazione dello standard più alto impiegato nella calibrazione. Qualora il valore risultasse superiore a tale concentrazione, si consiglia di diluire il campione 1+4 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 5.

Effetto Hook
 Non si osserva effetto Hook con concentrazioni inferiori a 40 g/l.

Sensibilità/limite di rilevanza
 Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.01 g/l.

Interferenze
 Non sono verificabili interferenze in presenza di:
 emoglobina ≤ 1000 mg/dl
 bilirubina ≤ 32 mg/dl
 lipidi ≤ 1200 mg/dl
 fattore reumatoide ≤ 630 IU/ml

Precisione

nella serie (n=10)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
campione 1	2.20	0.02	1.15
campione 2	4.13	0.04	0.99

tra le serie (n=20)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
campione 1	2.19	0.05	2.36
campione 2	4.12	0.08	2.05

Confronto tra metodi
 Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$\begin{aligned}
 & \text{Transferrina concorrente} = x \\
 & \text{Transferrina FL CHEMA} = y \\
 & n = 82 \\
 & y = 1.004x + 0.018 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.991
 \end{aligned}$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO
 Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
 P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 26/09/2016

TRANSFERRINA FL	
TF 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
TF 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

INTENDED USE
 Reagent for quantitative in vitro determination of transferrin in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
 Transferrin selectively reacts with an anti-transferrin antibody and forms an immunocomplex. The produced turbidity is proportional to the concentration of transferrin in the sample, and can be measured at the wavelength of 505 nm.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
 The components of the kit are stable until expiration date on the label.
 Keep away from direct light sources.

TRF R1 2H100: 2 x 40 ml (liquid) white cap
 6U140: 2 x 56 ml (liquid) white cap

Composition: Buffer pH 7.00, PEG ≥ 2%, stabilizers and preservatives.

TRF R2 2H100: 2 x 10 ml (liquid) red cap
 6U140: 2 x 14 ml (liquid) red cap

Composition: Anti-human transferrin antibody ≥ 2%, stabilizers and preservatives.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
 Use separate reagent ready to use.
 Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
 Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-
 Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS
 Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
 Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

SPECIMEN
 Serum, plasma.
 Keep specimens away from direct light sources.
 Samples are stable 7 days when stored at 2-8°C and 1 month at -20°C.

EXPECTED VALUES

Newborns	1.2-2.5 g/l
Adults	2.0-3.6 g/l

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION
 It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control serum is available:
QUANTINORM CHEMA
 with normal or close to normal control values.
 If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
REFERENCE P MULTICALIBRATOR

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE
Measure interval
 Measure interval depends on the concentration of the highest standard used for calibration.
 If such a limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+4 with distilled water and to repeat the test, multiplying the result by 5.

Hook effect
 No Hook effect is observed with concentrations lower than 40 g/l.

Sensitivity/limit of detection
 The limit of detection is 0.01 g/l.

Interferences
 No interference was observed by the presence of:
 hemoglobin ≤ 1000 mg/dl
 bilirubin ≤ 32 mg/dl
 lipids ≤ 1200 mg/dl
 rheumatoid factor ≤ 630 IU/ml

Precision

intra-assay (n=10)	mean (g/l)	SD (g/l)	CV%
sample 1	2.20	0.02	1.15
sample 2	4.13	0.04	0.99

inter-assay (n=10)	mean (g/l)	SD (g/l)	CV%
sample 1	2.19	0.05	2.36
sample 2	4.12	0.08	2.05

Methods comparison
 A comparison between CHEMA and a commercially available product gave the following results:

$$\begin{aligned}
 & \text{Transferrin competitor} = x \\
 & \text{Transferrin FL CHEMA} = y \\
 & n = 82 \\
 & y = 1.004x + 0.018 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.991
 \end{aligned}$$

WASTE DISPOSAL
 This product is made to be used in professional laboratories.
 P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



TRANSFERRINE FL

TF 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
TF 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la transferrine dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

La Transferrine réagit de façon sélective avec un anticorps anti-transferrine de manière à former un immunocomplexe. La turbidité obtenue est proportionnelle à la concentration en transferrine dans l'échantillon, et mesurée à la longueur d'onde de 505 nm.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

TRF R1 **2H100: 2 x 40 ml (liquide) capsule blanc**
6U140: 2 x 56 ml (liquide) capsule blanc

Composition : Tampon pH 7,00, PEG ≥ 2%, stabilisateurs et conservateurs.

TRF R2 **2H100: 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge**
6U140: 2 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition : Anticorps anti-transferrine humaine ≥ 2%, stabilisateurs et conservateurs.

Conserver les composants du kit à 2-8°C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.

Stabilité après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum - plasma.

Les échantillons doivent être protégés de la lumière directe.

Les échantillons conservés entre 2 et 8°C sont stables pendant 7 jours et 1 mois à -20°C.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Nouveau-nés	1.2-2.5 g/l
Adultes	2.0-3.6 g/l

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. A cette fin, un sérum de contrôle à base humaine est disponible sur demande:

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

REFERENCE P MULTICALIBRATOR

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST**Intervalle de dosage**

L'intervalle de dosage dépend de la concentration du standard plus élevé utilisé dans la calibration.

Si la valeur est supérieure à cette concentration, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+4 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 5.

Effet Hook

Aucun effet Hook n'est relevé avec des concentrations inférieures à 40 g/l.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.01 g/l.

Interférences

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 1000 mg/dl
bilirubine	≤ 32 mg/dl
lipides	≤ 1200 mg/dl
facteur rhumatoïde	≤ 630 IU/ml

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (g/l)	SD (g/l)	CV%
échantillon 1	2.20	0.02	1.15
échantillon 2	4.13	0.04	0.99

entre les séries (n=20)	moyenne (g/l)	SD (g/l)	CV%
échantillon 1	2.19	0.05	2.36
échantillon 2	4.12	0.08	2.05

Comparaison entre les méthodes

Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

Transferrine concurrent = x	Transferrine FL CHEMA = y
n = 82	

$$y = 1.004x + 0.018 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.991$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL

rev. 26/09/2016

TRANSFERRINA FL

TF 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
TF 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de la transferrina en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

La transferrina reacciona de forma selectiva con un anticuerpo anti-transferrina para formar un inmunocomplejo. La turbidez producida es proporcional a la concentración de transferrina en la muestra, y se mide a una longitud de onda de 505 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

TRF R1 **2H100: 2 x 40 ml (líquido) cápsula blanca**
6U140: 2 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

Composición: Tampón pH 7,00, PEG ≥ 2%, estabilizantes y conservantes.

TRF R2 **2H100: 2 x 10 ml (líquido) cápsula roja**
6U140: 2 x 14 ml (líquido) cápsula roja

Composición: Anticuerpos anti-transferrina humana ≥ 2%, estabilizantes y conservantes.

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: utilizar preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero, plasma.

Las muestras deben protegerse de la luz directa.

Las muestras se mantienen estables 7 días a 2-8 °C y 1 mes a -20 °C.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Neonatos	1.2-2.5 g/l
Adultos	2.0-3.6 g/l

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, está disponible a petición el siguiente suero de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

REFERENCE P MULTICALIBRATOR

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA**Intervalo de medición**

El intervalo de medición depende de la concentración del estándar más alto empleado en la calibración.

Si el valor resultase superior a dicha concentración, se recomienda diluir la muestra 1+4 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 5.

Efecto gancho

No se observa efecto gancho con concentraciones inferiores a 40 g/l.

Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0.01 g/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 1000 mg/dl
bilirubina	≤ 32 mg/dl
lipidos	≤ 1200 mg/dl
factor reumatoide	≤ 630 IU/ml

Précision

en la serie (n=10)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
muestra 1	2.20	0.02	1.15
muestra 2	4.13	0.04	0.99

entre series (n=20)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
muestra 1	2.19	0.05	2.36
muestra 2	4.12	0.08	2.05

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

Transferrina competencia = x	Transferrina FL CHEMA = y
n = 82	

$$y = 1.004x + 0.018 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.991$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA

Gottschalk R. et al. *Clinica Chimica Acta* 2000, 293, 127-138

Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), pag. 562-563.

IVD

dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
in vitro diagnostic medical device
dispositif médical de diagnostic *in vitro*
producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

LOT

numero di lotto
batch code
numero de lot
numero de lote

REF

numero di catalogo
catalogue number
référence catalogue
numero de catálogo



limite di temperatura
temperature limit
limite de température
limite de temperatura



usare entro la data
use-by date
utiliser avant la date
utilizar por fecha



attenzione
caution
attention
atención



consultare le istruzioni d'uso
consult instructions for use
consulter les instructions d'utilisation
consultar las instrucciones de uso