

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN HITACHI 911/912	
TEST:	<b>TRF</b>
APP. CODE:	<b>356</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>505</b>
ASSAY:	<b>2 POINT END</b> <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 16 - 31</i> <i>DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>2</b> DECREASE: <b>2</b> INCREASE: <b>5</b>
	R1 VOLUME: <b>240</b> R2 VOLUME: <b>0</b> R3 VOLUME: <b>60</b> <i>DILUENT: 5</i> R4 VOLUME: <b>0</b>
ABS LIMIT:	<b>32000 - INC</b>
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>
CALIB METHOD:	<b>LOGIT-LOG (5P)</b> <i>(POINT: 6 - SPAN: 6 - WEIGHT: 0)</i>
SD LIMIT:	<b>0.50</b>
DUPLICATE LIMIT:	<b>10%</b>
ST. 1 CONC:	<b>0.0</b>
EXPECTED VALUE:	<b>1.0 - 4.0</b>
UNIT:	<b>g/l</b>
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:	<b>TRF</b>
SAMPLE:	Volume <b>2 µl</b> Dilution <b>0 µl</b>
REAGENTS:	R1 Volume <b>240 µl</b> Dilution <b>0 µl</b> R2 Volume <b>60 µl</b> Dilution <b>0 µl</b>
WAVELENGTH:	Pri. <b>520</b> Sec.
METHOD:	<b>END</b>
REACTION SLOPE:	<b>+</b>
MEASURING POINT 1:	First <b>0</b> Last <b>27</b>
MEASURING POINT 2:	First <b>0</b> Last <b>10</b>
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>-0.1</b> First H <b>0.5</b> Last L <b>-0.1</b> Last H <b>0.5</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>0.01</b> H <b>9.0</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b> B <b>0</b>
UNIT:	<b>g/l</b>
CALIBRATION TYPE:	<b>5AB</b>
FORMULA:	<b>POLYGONAL</b>

 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 rilevabilità**  
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	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
nella serie (n=10)			
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

TRANSFERRIN 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**

Composizione: 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**

Composizione: 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	mean (g/l)	SD (g/l)	CV%
intra-assay (n=10)			
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.

<b>TRANSFERRINE FL</b>	
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 anti-corps anti-transferrine de manière à former un immuno-complexe. La turbidité obtenue est proportionnelle à la concentration en transferrine dans l'échantillon, et mesu-rée 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.

<b>TRF R1</b>	<b>2H100: 2 x 40 ml (liquide) capsule blanc</b> <b>6U140: 2 x 56 ml (liquide) capsule blanc</b>
---------------	--

Composition : Tampon pH 7.00, PEG ≥ 2%, stabilisateurs et conservateurs.

<b>TRF R2</b>	<b>2H100: 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge</b> <b>6U140: 2 x 14 ml (liquide) capsule rouge</b>
---------------	--

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

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

<b>PRÉPARATION DU RÉACTIF</b>
-------------------------------

Utiliser les réactifs séparés.

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

Stabilité après la première ouverture: utiliser de préfé-rence 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 pré-caution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de pré-cautions habituelles prévues dans le laboratoire.

#### 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 recomman-dée. A cette fin, un sérum de contrôle à base humaines est disponible sur demande:

**QUANTINORM CHEMA**

avec si possible des valeurs normales.

Si le système d'analyse l'exige, un calibreteur humain mul-ti-paramètres est disponible:

**REFERENCE P MULTICALIBRATOR**

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

#### PERFORMANCES DU TEST

**Intervalle de dosage**

L'intervalle de dosage dépend de la concentration du stan-dard 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 de détection**

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 g/l		r² = 0.991

#### REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de labora-toires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementa-tion nationale/internationale.

<b>ESPAÑOL</b>	
<b>TRANSFERRINA FL</b>	
TF 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
TF 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

<b>ESPAÑOL</b>	
<b>TRANSFERRINA FL</b>	
TF 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
TF 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

	Transferrine concurrent = x		
	Transferrine FL CHEMA = y		
	n = 82		
	y = 1.004x + 0.018 g/l		r² = 0.991

<b>USO</b>
------------

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

#### PRINCIPIO

La transferrina reacciona de forma selectiva con un anti-cuerpo 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.

Conserver protegido de la luz directa.

<b>TRF R1</b>	<b>2H100: 2 x 40 ml (líquido) cápsula blanca</b> <b>6U140: 2 x 56 ml (líquido) cápsula blanca</b>
---------------	--

Composición: Tampón pH 7.00, PEG ≥ 2%, estabilizantes y conservantes.

<b>TRF R2</b>	<b>2H100: 2 x 10 ml (líquido) cápsula roja</b> <b>6U140: 2 x 14 ml (líquido) cápsula roja</b>
---------------	--

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

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

<b>PREPARACIÓN DEL REACTIVO</b>
---------------------------------

Utilizar los reactivos separados.

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

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

#### PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de pre-caución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el com-portamiento 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.

<b>INTERVALOS DE REFERENCIA</b>	
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 cali-brador multiparamétrico con base humana:

**REFERENCE P MULTICALIBRATOR**

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

#### PRESTACIONES DE LA PRUEBA

**Intervalo de medida**

El intervalo de medida 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 Hook**

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

**Sensibilidad/limite de detección**

El método puede discriminar hasta 0.01 g/l.

**Interferencias**

No se observó ninguna interferencia por la presencia de:

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

**Precisión**

intraensayo (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

interensayo (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**

Una comparación entre CHEMA y un producto comerciali-zado dio los siguientes resultados:

	Transferrina competencia = x		
	Transferrina FL CHEMA = y		
	n = 82		
	y = 1.004x + 0.018 g/l		r² = 0.991

#### INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN





El producto está destinado al uso en laboratorios de aná-lisis profesionales.

P501: Eliminar el cotenido de conformidad con la regla-mentación nacional/internacional.

<b>BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA</b>
---

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

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

<b>IVD</b>	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	numero di lotto batch code numéro de lot número de lote
<b>REF</b>	numero di catalogo catalogue number référence catalogue número 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