

PROLINE Transferrin FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 7252 99 88 921	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 4 mL
1 7252 99 88 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif Transferrin (Trf) pada serum atau plasma heparin manusia secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Transferrin adalah glikoprotein dari berbagai isoform dengan berat molekul 79570 dalton yang dapat mengikat dua ion Fe^{3+} . Transferrin mengangkut zat besi dalam plasma antara saluran gastrointestinal, organ penyimpan zat besi seperti hati, limpa dan sumsum tulang, serta organ yang mengkonsumsi zat besi seperti jaringan hemopoietik. Sintesis transferrin dalam hati bergantung pada kebutuhan zat besi dan cadangan zat besi tubuh; oleh karena itu, konsentrasi transferrin dapat mengindikasikan kelebihan dan kekurangan zat besi. Penentuan saturasi transferrin digunakan dalam pemantauan hemokromatosis, untuk eksklusi adanya kelebihan zat besi pada penyakit gangguan distribusi zat besi, dan pemantauan terapi eritropoietin pada pasien gagal ginjal. Pengukuran saturasi transferrin dapat menggantikan *Total Iron Binding Capacity* (TIBC).

Metode

Immunoturbidimetric test

Prinsip

Penentuan konsentrasi transferrin dengan pengukuran fotometrik reaksi antigen-antibodi antara antibodi transferrin dengan transferrin yang terdapat dalam sampel.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1: TRIS	pH 7,15	100 mmol/L
NaCl		180 mmol/L
R2: TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
NaCl		300 mmol/L
Anti-human Transferrin antibody (goat)		<1%

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen akan stabil sampai dengan batas kedaluwarsa jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindungi dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Reagen 2 mengandung bahan hewani. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
3. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [6].
4. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
5. Hanya untuk penggunaan professional!

Pengolahan Limbah

Silahkan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan. Botol ditempatkan langsung kedalam rotor reagen.

Spesimen

Serum, plasma heparin atau plasma EDTA

Stabilitas [1]:

8 hari	pada	20 - 25 °C
8 hari	pada	4 – 8 °C
6 bulan	pada	- 20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang dan terkontaminasi.

Kalibrator dan Kontrol

Kalibrator TruCal Protein direkomendasikan untuk kalibrasi. Nilai kalibrator yang ditetapkan tertelusur pada bahan rujukan ERM®-DA470k/IFCC. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab Protein. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal Protein (5 Level)	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Karakteristik Kinerja

Rentang pengukuran hingga 800 mg/dL Transferrin, bergantung pada konsentrasi kalibrator tertinggi (jika nilai melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/dL) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i>).	
Batas deteksi**	2,0 mg/dL Transferrin
Tidak ada efek prozone hingga 2600 mg/dL Transferrin	

Substansi Pengganggu	Interferensi < 10%	Trf (mg/dL)
Hemoglobin	hingga 1200 mg/dL	199
	hingga 1200 mg/dL	378
Bilirubin (terkonjugasi)	hingga 70 mg/dL	220
	hingga 60 mg/dL	421
Bilirubin (tak terkonjugasi)	hingga 70 mg/dL	220
	hingga 70 mg/dL	404
Lipemia (trigliserida)	hingga 2000 mg/dL	200
	Hingga 2000 mg/dL	355
Faktor Reumatoid	hingga 700 IU/mL	156
Untuk informasi lengkap dapat dilihat pada pustaka Young DS. [2]		

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	117	359	669
Koefisien Variasi [%]	2,58	3,14	3,74
Between run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	117	369	680
Koefisien Variasi [%]	6,15	3,34	5,22

Perbandingan metode (n=95)	
Test x	Transferrin FS (Hitachi 917)
Test y	Transferrin FS (Resposn 910)
Slope	1,07
Intercept	-11,8 mg/L
Koefisien Kolerasi	0,992

** menurut dokumen NCCLS EP17-A, vol. 24, no. 34

Koefisien Faktor

Transferrin [mg/dL] x 0,126 = Transferin (µmol/L)

Rentang Rujukan^[3]

200 – 360 mg/dL (25,2 – 45,4 µmol/L)

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan diatas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. *Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470)*. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-20.
4. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. *Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias*. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
5. Fairbanks VF, Klee GG. *Biochemical aspects of hematology*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
6. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention*. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Untuk didistribusikan oleh:

PT Prodia Distribusi Medika
Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C
Jl. Raden Saleh No. 53, Jakarta Pusat, Indonesia 10330