

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 yang berperan penting dalam pengangkutan dan metabolisme zat besi ke seluruh tubuh. Transferrin disintesis oleh hati dan memiliki berat molekul 79570 dalton. Transferrin dapat mengikat dua ion Fe^{3+} dalam proses yang diatur dengan ketat dan memfasilitasi pengantaran zat besi ke sel-sel melalui reseptor spesifik pada permukaan sel. Proses ini sangat penting untuk sintesis hemoglobin dan berbagai fungsi metabolik^[1]. Pengukuran kadar transferrin, bersama dengan tes zat besi lainnya (seperti zat besi dalam serum darah dan ferritin), sangat penting dalam diagnosis dan penanganan gangguan terkait metabolisme zat besi. Gangguan tersebut meliputi anemia defisiensi besi, hemokromatosis, dan anemia akibat penyakit kronis. Saturasi transferrin menggambarkan rasio dari zat besi dalam serum darah hingga kapasitas pengikatan zat besi total. Saturasi transferrin merupakan indikator yang menunjukkan kondisi zat besi dalam tubuh. Saturasi transferrin yang rendah dapat menunjukkan defisiensi zat besi, sementara saturasi yang tinggi dapat menunjukkan kelebihan zat besi^[2].

Metode

Immunoturbidimetric test

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!
Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 18 bulan hingga tanggal kedaluwarsa.

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^[3].
4. Jika terjadi kerusakan produk atau perubahan tampilan yang dapat mempengaruhi kinerja, hubungi produsen.
5. Setiap insiden serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di lokasi pengguna dan/atau pasien.
6. 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.
7. Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk pengaturan pembuangan bahan kimia seperti yang tercantum dalam Lembar Data Keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Tangani limbah sebagai bahan yang berpotensi berbahaya bagi lingkungan. Buanglah limbah sesuai dengan petunjuk dan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan. Botol ditempatkan langsung kedalam rotor reagen.

Kebutuhan Bahan

Peralatan umum laboratorium

Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin

Hanya gunakan tabung atau wadah yang sesuai saat pengumpulan dan persiapan spesimen.

Stabilitas^[4]:

4 bulan	pada	20 - 25 °C
8 bulan	pada	4 – 8 °C
6 bulan - 2 tahun	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 Level 1 dan Level 2. Semua nilai target dari kontrol tertelusur pada sistem reagen/kalibrator. Kontrol harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus disesuaikan dengan kebutuhan setiap laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium setidaknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal Protein	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 dari 1,02 mg/dL hingga 800 mg/dL, tergantung pada konsentrasi dari kalibrator tertinggi. Linearitas berada dalam batas ± 5%.

Jika konsentrasi tinggi Transferrin, bergantung pada konsentrasi kalibrator tertinggi (jika nilai melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/dL) secara manual atau menggunakan fungsi *rerun*).

Batas deteksi**	1,02 mg/dL
Batas Kuantifikasi**	1,02 mg/dL
Tidak ada efek prozone hingga 2600 mg/dL	
Stabilitas <i>onboard</i>	6 Minggu
Stabilitas Kalibrasi	5 Hari

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 lebih lanjut mengenai zat-zat interferen, silakan merujuk pada literatur [5-7].		

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 (Respons 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)

Tingkat saturasi transferin ditentukan dengan mempertimbangkan kadar besi dalam darah.

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

Pustaka

1. Wick, Pingerra, Lehmann Clin Aspects Iron Metabolism and Anemias 5th ed. Springer Vienna New York 2003 p. 152-57
2. 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.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, German United Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd ed; 2010.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. 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 Jul;38:376-85.
8. 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.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Jika ada sesuatu yang dihapus silakan lihat informasi pelanggan untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Didistribusikan oleh

PT Prodia Distribusi Medika

Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C

Jl. Raden Saleh No. 53, Jakarta 10330 - Indonesia