

## TRANSFERRIN

COD 22105 2 x 60 mL + 2 x 15 mL	COD 23105 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

TRANSFERRINA  
TURBIDIMETRÍA

## USO PREVISTO

Reactivos para la medición de la concentración de transferrina en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades tales como la anemia ferropénica y la hemocromatosis.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

El hierro se transporta generalmente por la transferrina mediante unión específica de Fe<sup>3+</sup>. La absorción específica de hierro se regula de acuerdo con las necesidades individuales de las células.

Se encuentran concentraciones elevadas de transferrina en deficiencias de hierro, especialmente en el embarazo, y por inducción con medicamentos<sup>3,5</sup>.

Concentraciones disminuidas pueden manifestarse en enfermedades infecciosas, tumores malignos, síndrome nefrótico y cirrosis<sup>3,5</sup>.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

## FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La transferrina presente en la muestra precipita en presencia de anticuerpos anti-transferrina humana. La dispersión de luz generada por los complejos antígeno-anticuerpo es proporcional a la concentración de transferrina y puede ser cuantificada por turbidimetría<sup>1,2</sup>.

## CONTENIDO

	COD 22105	COD 23105
A. Reactivo	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reactivo	2 x 15 mL	1 x 15 mL

## COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Tampón imidazol 0,05 mol/L, azida de sodio 0,95 g/L, pH 7,5.

B. Reactivo: Anticuerpos de cabra anti-transferrina humana, azida de sodio 0,95 g/L.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

## MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibradores de Proteínas (BioSystems cod. 31075). El equipo contiene 5 niveles diferentes de concentración y debe ser utilizado para obtener la curva de calibración. Estos calibradores se suministran listos para su uso.

## PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

## MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. Utilizar heparina o EDTA como anticoagulantes. Descartar las muestras lipémicas.

La transferrina en suero o plasma es estable 7 días a 2-8°C.

## CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

## CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Proteínas niveles I (cod. 31211) y II (cod. 31212) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

## VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma, adultos<sup>3</sup>: 200 - 360 mg/dL = 25,2 - 45,4 μmol/L.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

## CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

– Límite de detección: 1,56 mg/dL = 0,22 μmol/L.

– Intervalo de medida (valor aproximado dependiendo de la concentración del calibrador más elevado 1,56 - 700 mg/dL = 0,22 - 88,2 μmol/L.

– Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
168 mg/dL = 21,0 μmol/L	0,8 %	2,9 %
361 mg/dL = 45,1 μmol/L	1,4 %	3,8 %

– Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

– Interferencias: la bilirrubina (hasta 30 mg/dL), el factor reumatoide (hasta 300 UI/mL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 1600 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>4</sup>.

– Fenómeno de zona: > 3000 mg/dL = 378 μmol/L.

## BIBLIOGRAFÍA

- Kreutzer HJ. An immunological turbidimetric method for serum transferrin determination. *J Clin Chem Clin Biochem* 1976; 14: 401-6
- Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
- Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-520.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

## PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B

	BA200	BA400
<b>GENERAL</b>		
Nombre	<b>TRANSFERRIN</b>	<b>TRANSFERRIN</b>
Nombre corto	TRF	TRF
Tipo muestra	suero / plasma	suero / plasma
Modo de análisis	diferencial bireactiva	diferencial bireactiva
Unidad	mg/dL	mg/dL
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referencia	-	-
Muestra	2	2
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lectura 1 (ciclo)	17	35
Lectura 2 (ciclo)	29	57
Factor predilución	-	-
<b>CALIBRACIÓN Y BLANCO</b>		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	5	5
Curva de calibración	poligonal creciente	poligonal creciente
<b>OPCIONES</b>		
Límite absorbancia blanco	0,300	0,300
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	-	-
Sustrato consumido	-	-

