Transferrina FS *

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de transferrina (Trf) en suero o plasma en equipos fotométricos en general

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase						
1 7252 99 10 023	R1	1 x	1000 mL	+	R2	1 x	200 mL
1 7252 99 10 930	R1	4 x	20 mL	+	R2	2 x	8 mL
1 7252 99 10 935	R1	2 x	20 mL	+	R2	1 x	8 mL
1 7252 99 10 941	R1	4 x	60 mL	+	R2	4 x	12 mL
1 7252 99 90 309	R1	4 x	20 mL	+	R2	2 x	8 mL
5 9200 99 10 037		3 x	1 mL	TruCal Proteína alto			
5 9200 99 10 039		5 x	1 mL	TruCal Proteína:			
	Set calibrador con 5 niveles de concentración						

Resumen [1,2]

La transferrina es una glicoproteína con diferentes isoformas con un peso molecular de 79570 daltons, que se une a los iones de Fe^{3+}. La transferrina transporta hierro en el plasma desde el tracto gastrointestinal hasta los órganos almacenadores de hierro (el hígado, el bazo y la médula espinal) y hasta los órganos que consumen hierro, como los tejidos hematogénicos. La síntesis de transferrina en el hígado depende de la demanda y de las reservas de hierro en el cuerpo y, por tanto, puede indicar tanto las acumulaciones excesivas como las carencias de hierro. La determinación de la saturación de transferrina se emplea en el cribado de la hemocromatosis, con el fin de excluir un exceso de hierro en los trastornos de distribución del hierro, como en las enfermedades hepáticas, y monitorizar el tratamiento con eritropoyetina de los pacientes con anemia renal. La determinación de la saturación de transferrina ha sustituido en gran parte la capacidad total de unión de hierro.

Método

Test inmunoturbidimétrico

Principio

Determinación de punto final de la concentración de transferrina mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre anticuerpos contra la transferrina y la transferrina contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		180 mmol/L
	Polietilenglicol (PEG)		
	Detergentes, estabilizadores		
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Anticuerpos (cabra) contra Trf humana con estabilizadores		

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 – 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No se deben congelar los reactivos!

Advertencias y medidas de precaución

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos ya están listos para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Estabilidad al almacenamiento [3]:	8 dias	de	20 a 25 °C
	8 dias	de	4 a 8 °C
	6 meses	a	- 20 °C

¡Sólo se puede congelar una vez!
¡Desechar las muestras contaminadas!

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	570 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo

	Blanco de reactivo	Muestra o calibrador
Muestra o calibrador	-	2 µL
Agua destilada	2 µL	-
Reactivo 1	250 µL	250 µL
Mezclar, incubar 3 - 5 min., leer la absorbancia A1 y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	50 µL	50 µL
Mezclar, incubar 5 minutos y leer la absorbancia A2.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ muestra o calibrador

Cálculo

La concentración de transferrina de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo logit/Log. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversa concentración y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.
Estabilidad de la calibración: 4 semanas

$$\text{Saturación Trf [\%]} = \frac{\text{Hierro [}\mu\text{g / dL]} \times 79570}{\text{Tfr [mg / dL]} \times 2 \times 56 \times 10}$$

*Fluid Stable = líquido estable

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Proteína o el calibrador TruCal Proteína alto.
Los valores de calibración se han obtenido a partir del material de referencia IFCC/BCR/CAP para 15 plasmaproteínas CRM 470.
Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab Proteína con cada serie de muestras.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL

Características

Rango de medida

El test tiene un rango de medición de 3-800 mg/dL, y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de transferrina de 2000 mg/L no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys Transferrina FS es un inmunoensayo específico para transferrina humana. No aparecen interferencias con bilirrubina conjugada y no conjugada hasta 60 mg/dL, con hemoglobina hasta 1000 mg/dL, con lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos, y con FR hasta 1700 IU/mL.

Límite de detección del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 3 mg/dL.

Imprecisión

De acuerdo con el protocolo EP-5 del NCCLS (National Commitee for Clinical Laboratory Standards)

En la serie n = 40	Valor medio [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	222	5,29	2,38
Muestra 2	394	7,25	1,84
Muestra 3	543	9,08	1,67

De un día a otro n = 40	Valor medio [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	222	0,91	0,41
Muestra 2	394	0,93	0,24
Muestra 3	543	7,45	1,37

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Transferrina FS (y) con otro test inmunoturbidimétrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 70 muestras:
y = 0,98 x – 0,93 mg/dL; r = 0,993.

En la comparación de DiaSys Transferrina LE (y) con otro test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 71 muestras:
y = 1,10 x - 16,6 mg/dL; r = 0,974.

Valor de referencia [4]

200 – 360 mg/dL (2,0 – 3,6 g/L)

Cada laboratorio debería comprobar la transmisibilidad de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3ª ed. Viena, Nueva York: Springer Verlag, 1996.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. pp. 1642-1710.
3. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 22-3.
4. 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.

Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania