

## Transferrina MonlabTest® Turbidimetría



### Determinación cuantitativa de Transferrina (TRF)

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Ensayo turbidimétrico para la cuantificación de transferrina en suero o plasma humano. Los anticuerpos anti-TRF forman compuestos insolubles cuando se combinan con la TRF de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de TRF en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de TRF de concentración conocida.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

La transferrina es una proteína plasmática, compuesta por una sola cadena polipeptídica con un 6% de carbohidratos aproximadamente. Se sintetiza en el hígado y transfiere hierro a través del suero.

La medida de la TRF en plasma es útil para el diagnóstico diferencial de la anemia y para monitorizar su tratamiento. El nivel de TRF aumenta en la anemia hipocrómica (deficiencia de hierro). Si la anemia es debida a un fallo de la incorporación del hierro en los hematíes, el nivel de TRF es normal o bajo, pero la proteína está ligeramente saturada de hierro. En estados de sobrecarga de hierro, la concentración de TRF es normal pero la saturación excede al 55% pudiendo llegar al 90%. El control de TRF se utiliza también para diagnosticar el estatus nutricional. En una atranferretinemia congénita, los bajos niveles de TRF se acompañan de una sobrecarga de hierro y de una anemia hipocrómica severa. El embarazo y el tratamiento con estrógenos pueden aumentar el nivel de TRF.

### REACTIVOS

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8,3. Azida sódica 0,95 g/L.
<b>Anticuerpo (R2)</b>	Suero de cabra, anti-transferrina humana, pH 7,5. Azida sódica 0,95 g/L.
<b>Opcional</b>	Multicalibrador Proteínas (MO-165044)

### CALIBRACIÓN

El ensayo está calibrado frente al Material de Referencia ERM-DA470k/IFCC. Debe utilizarse el Multicalibrador Proteínas MonlabTest para la Calibración. El reactivo (tanto monoreactivo como bireactivo) se debe recalibrar cada mes, cuando los controles están fuera de especificaciones, y cuando el lote de reactivo o la configuración del instrumento cambia.

### PREPARACIÓN

**Reactivos:** Listos para el uso.

**Curva de calibración:** Preparar las siguientes diluciones del Multicalibrador Proteínas MonlabTest en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de TRF, multiplicar la concentración de TRF del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	6,25	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	93,75	87,5	75	50	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

**Indicadores de deterioro:** Presencia de partículas y turbidez.

No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar su funcionalidad.

### MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37°C para lecturas a 340 nm (320-360 nm).

### MUESTRAS

Suero o plasma fresco, recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben centrifugarse. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

### PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.

2. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: ..... 340 nm  
Temperatura: ..... 37°C  
Paso de luz de la cubeta: ..... 1 cm

3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

Reactivo R1 (µL)                    800  
Muestra o Calibrador (µL)        10

5. Mezclar y leer la absorbancia (A<sub>1</sub>) después de la adición de la muestra.

6. Inmediatamente después, pipetear en la cubeta:

Reactivo R2 (µL)                    200

7. Mezclar y leer la absorbancia (A<sub>2</sub>) exactamente después de 2 minutos de añadir el reactivo R2.

Monlab dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de los analizadores automáticos del mercado.

### CÁLCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de TRF de cada dilución del Calibrador. La concentración de TRF en la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A<sub>2</sub>- A<sub>1</sub>) en la curva de calibración.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. MONLAB dispone del Multicontrol Proteínas MonlabTest (MO-165045).

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

### VALORES DE REFERENCIA<sup>2</sup>

Entre 200 – 360 mg/dL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

**Rango de medida:** hasta el valor del calibrador (aprox. 800 mg/dL) en las condiciones descritas del ensayo. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 con NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.

**Límite de detección:** el valor es de 0 mg/dL.

**Sensibilidad:** Δ 3,0 mA / mg/dL (94 mg/dL).

**Efecto prozona:** No se observa hasta valores de 2000 mg/dL.

**Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres niveles diferentes de suero en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	77,02 mg/dl	206,99 mg/dl	377 mg/dl
Total	5,4%	2,5%	5,4%
Within Run	1%	0,8%	1,2%
Between Run	1,7%	1,3%	2,1%
Between Day	5%	2%	4,9%

**Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con el método Image de Beckman. 100 muestras de TRF de concentraciones entre 50 y 700 mg/dL fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r)<sup>2</sup> fue de 0,95 y la ecuación de la recta de regresión y = 1,046x + 3,843. Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

### INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (20 g/L), lípidos (9 g/L) y factores reumatoideos (300 UI/mL), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>5,6</sup>.

### NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Kreutzer HJH. J Clin Chem Clin Biochem 1976; 14: 401-406
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

### PRESENTACIÓN

MO-165039

R1: 1 x 40 mL

R2: 1 x 10 mL

### SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad



