



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE :
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

TRANSFERRIN Test Inmunoturbidimétrico

Reactivo para la dosificación cuantitativa
de la Transferrina en suero humano

REF 92208 R1 1 x 120mL R2 1 x 30 mL



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

I USO PREVISTO

Este reactivo está reservado para un uso profesional en laboratorio (método manual o automatizado).

Permite medir la Transferrina (TRF) por test Inmunoturbidimétrico en el suero humano para conocer la cantidad máxima que la proteína sérica puede unir.

GENERALIDADES (1) (2)

La transferrina es responsable del transporte del hierro en el plasma y previene así las intoxicaciones con hierro y la pérdida por filtración renal. Su concentración aumenta en caso de carencia en hierro, embarazo, contracepción hormonal. Una disminución puede ser una señal de sobrecarga en hierro (hemocromatosis), inflamación, pérdida importante de proteínas plasmáticas (síndrome nefrótico, deficiencia renal crónica), malnutrición, enfermedades hepáticas, ciertos cánceres, atransferrinemia (enfermedad genética rara).

Ningún diagnóstico clínico debe basarse sobre las conclusiones de este único test, debe integrar todos los datos clínicos y los resultados de otros tests tales como la dosificación del hierro sérico y de la ferritina.

PRINCIPIO

Test Inmunoturbidimétrico (TIA): El antisuero puesto en presencia de la muestra provoca la formación de complejos TRF – Anti-TRF. Esta aglutinación está medida por fotometría en método punto final a 340 nm. La concentración en TRF está determinada por la construcción de una curva de calibración no lineal.

REACTIVOS

R1	TRF	Tampón
		pH 7.5
		Polietileno glicol 50 g/L
		Azida de Sodio 0.90 g/L
R2	TRF	Anti-TRF
		pH 7.5
		Anti TRF humano policlonal (Cabra) (variable)
		Azida de Sodio 0.90 g/L

Estos reactivos no están clasificados como peligrosos según el reglamento 1272/2008/CE

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su uso.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, utilizados y conservados en las condiciones preconizadas, los reactivos son estables:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

Después de abrir:

- En ausencia de contaminación, los reactivos separados son estables:
- Al menos 2 meses a 2-8°C.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (3)

Suero recién extraído.

Si el test no puede ser realizado en el mismo día, almacenar el suero a 2-8°C durante 3 días o a -20°C durante 6 meses.

Evitar toda muestra lipémica o hemolizada.

LIMITES (5) (6) (7)

En muy raros casos de mieloma múltiple (Walden Strom's macroglobulinemia), pueden aparecer resultados poco fiables.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica
3. Solución NaCl 9 /L

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnóstico in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	diluir con

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** TIA CONT21 Control Set
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control por 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control fresco y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar un vial de calibrador fresco.
3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, repetir el test utilizando otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (4)

Valores: 200 – 360 mg/dL

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población concernida.

PRESTACIONES

Sobre KENZA 240TX, 340nm, 37°C

Dominio de medida: entre 21 mg/dL y 700 mg/dL

Efecto de Hook: > 1500 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media
Media(mg/dL)	111	217	391	Media (mg/dL)	111	228
S.D. mg/dL	1,1	3,3	8,9	S.D. mg/dL	7,1	8,4
C.V. %	1%	1,5%	2,3%	C.V. %	6,4%	3,7%

Sensibilidad analítica:

≥ 0,100 para 100 mg/dL y ≤ para 400 mg/dL

Interferencias:

Turbidez	Interferencia negativa a partir de 0,155 abs.
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 295 µmol/L
Bilirrubina directa	Interferencia negativa a partir de 219 µmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 976 mg/dL
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 181 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: 2 meses.

Estabilidad de la calibración:

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

CALIBRACION

- Utilizar **REF** TRF CALSET51: TRANSFERRINA Kit de Calibración y NaCl 9 g/L como punto cero para construir la curva de calibración como se indica en el § Procedimiento

Los valores de calibración son trazables sobre un material de referencia ERM/DA740k/IFCC

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

PROCEDIMIENTO

Método manual:

Llevar los reactivos, calibradores, controles y muestras a temperatura ambiente.

Antes del uso:

- Volver a poner en suspensión el reactivo R2 por inversiones.
- Pre-diluir los calibradores, controles y muestras al 1/10 en la solución NaCl 9g/L

Generar la curva de calibración con la ayuda de las 5 tasas diferentes del Kit de calibración TRF CALSET51 pre-diluidas y del punto cero.

Realizar la dosificación como sigue sobre los calibradores, controles y muestras:

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Calibración	Dosificación
Tampón (R1)	1000 µL	1000 µL	1000 µL
NaCl 9 g/L	460 µL		
Calibradores (1/10)		40 µL	
Muestra (1/10)			40 µL
Mezclar. Leer las absorbancias A1 contra el blanco a 340 nm.			
Anti-TRF (R2)	200 µL	200 µL	200 µL
Mezclar. Dejar reposar exactamente 5 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbancias A2 contra el blanco a 340 nm.			

1. En método manual sobre Espectrofotómetro, las prestaciones y la estabilidad deben ser validadas por el usuario

2. Más allá del límite de linealidad, diluir de nuevo la muestra al 1/5 en NaCl 9g/L. Multiplicar el resultado por 5 para tener en cuenta el factor de dilución.

3. Propuestas de aplicaciones están disponibles para otros analizadores automáticos.

CALCULO

Método manual:

Calcular ΔAbs ($Abs A2 - Abs A1$) de los calibradores, controles y ensayos.

Trazar la curva de calibración "Concentración = f(ΔAbs)".

Leer las concentraciones de los controles y ensayos sobre el gráfico.

Analizador automático de bioquímica:

El analizador provee directamente el resultado final.

Referirse al manual de usuario y a la aplicación específica para más detalles sobre el modo de calibración y los cálculos.

REFERENCIAS

- (1) Schreiber, W.E., Iron porphyrin, and bilirubin metabolism, Clin. Chem: Theory, Analysis, Correlation, 4th ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmiersack, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 657 and appendix
- (2) Rapport d'évaluation de l'HAS/Service évaluation des actes professionnels /Mars 2011 - 49: a
- (3) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1062-1065
- (4) Dati F., et al., Eur J. Clin. Chem. Biochem. (1996), 34, 517
- (5) Berth, M. & Delanghe J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 cases reports and a review of literatures, Acta Clin. Belg., (2004), 59, 263
- (6) Young D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd ed. AACC Press (1997)
- (7) Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed., AACC Press, (1995), 3-572