

PIMAC-TRF2-ES-V1 (07/2021)

USO PREVISTO

Este reactivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado a la determinación cuantitativa de la transferrina en muestras humanas de suero y plasma en los equipos Selectra Mach Series.

Este reactivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado unicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-3)

En el cuerpo, del 65 al 70% del hierro total circula en la hemoglobina de los eritrocitos, del 20 al 25% se almacena en las células principalmente como un complejo de hierro-ferritina, menos del 0.1% es transportado por la transferrina y el hierro restante está asociado con otras proteínas, incluida la mioglobina. El nivel de transferrina aumenta en caso de deficiencia de hierro, durante el embarazo o con la anticoncepción hormonal. Una disminución se asocia en particular a una sobrecarga de hierro (hemocromatosis), inflamación, síndrome nefrótico, desnutrición o algunas neoplasias. La transferrina se utiliza para evaluar la capacidad del cuerpo para transportar hierro en la sangre y para investigar la deficiencia de hierro o la sobrecarga de hierro.

LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la transferrina no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

MÉTODO & PRINCIPIO

Inmuno-turbidimetría: Punto final.

La formación de complejos de anticuerpos transferrina/anti-transferrina se inicia mediante la adición del antisuero a la muestra en presencia de un acelerador. Estos complejos se aglutinan dando lugar a un aumento de la turbidez medida a 340 nm.

COMPOSICIÓN

Reactivo 1 : R1

Cloruro de sodio

Acelerador

Azida sódica < 0.1 % (p/p)

Reactivo 2 : R2

Tampón, pH 7.43

Anticuerpo policlonal anti-transferrina humana (cabra)

Azida sódica < 0.1 % (p/p)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- IPRO-0043 PROTEIN IP CALIBRATOR SET
- CONT-0060 ELITROL I
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- Equipo Selectra Mach y accesorios.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminan los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

ESTABILIDADE

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo: 6 semanas.

PREPARACIÓN

El dispositivo está listo para su uso.

DETERIORO DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestras requeridas (1)

- Suero.
- Plasma (heparina de litio).
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

Precauciones y advertencias

Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

Almacenamiento y estabilidad (1)

- 8 días a temperatura ambiente
- 8 días a 2-8°C
- 6 meses a -20°C.

VALORES DE REFERENCIA (1,4)

Suero/plasma	mg/dL	g/L
Adulto	200 - 360	2.00 - 3.60

Nota: Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.

INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Consulte el manual del usuario de Selectra Mach.

Instrucciones de programaciones especiales: La programación de instrucciones especiales es obligatoria cuando algunas combinaciones de pruebas se realizan juntas en el analizador. Consulte las Instrucciones de uso para la WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B para una programación adecuada (Ver PIMAC-WASH).

PROCEDIMIENTO

La aplicación esta incluida en el código de barras 2D disponible en esta inserto.

CÁLCULO

Los cálculos y/o conversión de unidades son realizadas por el equipo.

CALIBRACIÓN

Los calibradores de PROTEIN IP CALIBRATOR SET son trazables al material de referencia ERM-DA470k / IFCC.

Frecuencia de calibración: 3 semanas

Recalibrar cuando los lotes de reactivo cambien, cuando los controles de calidad no se encuentren dentro del rango establecido, y después de operaciones de mantenimiento.

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas.

Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
- por lo menos una vez al día,
- después de cada calibración,
- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

MANEJO DE RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. (diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra Mach5, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

- Rango analítico

50 - 750 mg/dL (0.50-7.50 g/L)

El rango exacto dependerá del calibrador.

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico

- Efecto prozona

Sin efecto prozona hasta 1 200 mg/dL (12.00 g/L).

- Límite de Detección (LoD) y Límite de Cuantificación (LoQ)

LoD : 8 mg/dL (0.08 g/L)

LoQ : 45 mg/dL (0.45 g/L)

- Precisión

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra Mach5 durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan a continuación:

	n	Media		Intra-serie	Total
		mg/dL	g/L	CV (%)	
Nivel 1	80	108	1.08	3.1	6.3
Nivel 2	80	223	2.23	2.0	3.6
Nivel 3	80	412	4.12	1.4	2.9

- Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo TRANSFERRIN en el equipo Selectra Mach5 y un sistema comercial similar en 51 muestras séricas.

Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 48 y 794 mg/dL (0.48 - 7.94 g/L).

Los resultados son los siguientes :

Coefficiente de correlación: (r) = 0.997

Regresión lineal : y = 0.963 x + 6 mg/dL (0.06 g/L).

- Limitaciones/Interferencias analíticas

- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.

Los niveles siguientes de la transferrina fueron probados: 200 mg/dL y 400 mg/dL.

Definimos una interferencia no significativa cuando se obtiene una recuperación de $\leq \pm 10\%$ con respecto al valor inicial.

Turbidez: No hay interferencia significativa hasta 614 mg/dL (6.9 mmol/L) de triglicéridos equivalente.

Bilirrubina no conjugada: No hay interferencia significativa hasta 30.0 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$).

Bilirrubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 29.5 mg/dL (505 $\mu\text{mol/L}$).

Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables. (6)

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young. (6-7)

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo. Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

BIBLIOGRAFÍA

1. Schreiber, W.E., *Iron and Porphyrin Metabolism*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc. eds.), (2010), 755 and appendix.

2. Higgins, T., Beutler, E. and Doumas, B.T., *Hemoglobin, Iron and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed, Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.

3. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1062.

4. Dati, F., Eur. J. Clin. Chem. Biochem., (1996), **34**, 517.

5. Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, 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).

SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación:

	Contiene
	Reactivo 1
	Reactivo 2
	Modificación con respecto a la versión anterior
	Conformidad Europea

ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com)

TRF2

Place pour le code barres 2D

