

# 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 10 930	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
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<sup>3+</sup>. 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 inmunturbidimétrico

## Principio

Determinación 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

<b>R1:</b>	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		180 mmol/L
<b>R2:</b>	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Anticuerpos (cabra) contra Trf humana		< 1 %

### Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 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 congelar los reactivos y protegerlos de la luz!

### Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- El reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [6].
- Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

### Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

## Preparación de los reactivos

Los reactivos son 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 días	de	20 a 25 °C
	8 días	de	4 a 8 °C
	6 meses	a	-20 °C

¡Congelar sólo 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.		

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

## 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

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

## Factor de conversión

$$\text{Transferrina } [\text{mg/dL}] \times 0,126 = \text{Transferrina } [\mu\text{mol/L}]$$

## 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 son trazables al material de referencia ERM<sup>®</sup>-DA470k/IFCC. Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	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/dL 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. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5].

### Sensibilidad del test/límite de prueba

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

### Imprecisión

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

En la serie n = 40	Valor medio [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coefficiente 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]	Desviación estándar [mg/dL]	Coefficiente 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:

$$y = 0,98 x - 0,93 \text{ mg/dL}; r = 0,993$$

En la comparación de DiaSys Transferrina FS (y) con otro test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 71 muestras:

$$y = 1,10 x - 16,6 \text{ mg/dL}; r = 0,974$$

### Valor de referencia [4]

200 – 360 mg/dL (25,2 – 45,4  $\mu\text{mol/L}$ )

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, 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. 1ª ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 22-3.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Biennu 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.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

### Fabricado por



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania