

COD 13091 1 x 50 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

**FUNDAMENTO DEL MÉTODO**

La transferrina presente en la muestra precipita en presencia de anticuerpos anti-transferrina humana. La dispersión de luz generada por los complejos antígeno-anticuerpo es proporcional a la concentración de transferrina y puede ser cuantificada por turbidimetría<sup>1,2</sup>.

**COMPOSICIÓN**

A. Reactivo: 1 x 50 mL. Tampón imidazol 0,1 mol/L, anticuerpos de cabra anti-transferrina humana, azida de sodio 0,95 g/L, pH 7,5.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a 2-8°C.

El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserve bien cerrado y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros del ensayo".

**REACTIVOS AUXILIARES**

– Calibradores de Proteínas (BioSystems Cod. 31075). El equipo contiene 5 niveles diferentes de concentración de transferrina y debe ser utilizado para obtener la curva de calibración. Estos calibradores se suministran listos para su uso.

**PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

El Reactivo está listo para su uso.

El reactivo abierto y conservado en el compartimento refrigerado del analizador es estable 2 meses.

**MUESTRAS**

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. Utilizar heparina o EDTA como anticoagulantes. Descartar las muestras lipémicas.

La transferrina en suero o plasma es estable 7 días a 2-8°C.

**VALORES DE REFERENCIA**

Suero, adultos<sup>3</sup>: 200 - 360 mg/dL = 25,2 - 45,4 µmol/L.

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CALIBRACIÓN**

Se recomienda el uso de un calibrador con base de suero (Calibrador de Proteínas, cod. 31075).

Se recomienda realizar el blanco cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

**PARÁMETROS DEL ENSAYO**

		A25	A15
GENERAL	Técnica Modo de análisis Tipo de muestra Unidades Tipo de reacción Técnica de turbidimetría Decimales Nº Replicados Nombre de la técnica en el informe de paciente	TRANSFER. punto final mono. SER mg/dL creciente sí 0 1 -	TRANSFER. punto final mono. SER mg/dL creciente sí 0 1 -
PROCEDIMIENTO	Volúmenes Lectura Muestra Reactivo 1 Reactivo 2 Lavado Factor predilución Factor postdilución Filtros Principal Referencia Tiempos Lectura 1 Lectura 2 Reactivo 2	bicromática 3 440 - 1,2 - 1,4 340 670 300 s - -	bicromática 3 440 - 1,2 - 1,4 340 670 312 s - -
CALIBRACIÓN	Tipo de calibración Nº calibradores Replicados calibrador Replicados blanco Curva de calibración	multiple 5 3 3 poligonal creciente	multiple 5 3 3 poligonal creciente
OPCIONES	Límite absorbancia blanco Límite blanco cinético Límite de linealidad	0,300 - -	0,300 - -

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Proteínas niveles I (Cod. 31211) y II (Cod. 31212) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

**CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS**

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

– Límite de detección: 10,5 mg/dL = 1,3 µmol/L.

– Intervalo de medida (valor aproximado dependiendo de la concentración del calibrador más elevado): 10,5 - 700 mg/dL = 1,3 - 88,2 µmol/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con agua destilada y repetir la medición.

– Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
141 mg/dL = 17,8 µmol/L	2,3 %	20
346 mg/dL = 43,6 µmol/L	3,2 %	20

– Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
141 mg/dL = 17,8 µmol/L	2,7 %	25
346 mg/dL = 43,6 µmol/L	3,5 %	25

– Veracidad: Los resultados obtenidos con este procedimiento no mostraron diferencias sistemáticas cuando se compararon con un procedimiento de referencia. Los detalles de los experimentos de comparación están disponibles bajo solicitud.

– Fenómeno de zona: > 3000 mg/dL = 378 µmol/L.

– Interferencias: La bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y el factor reumatoide (300 UI/mL) no interfieren. Lipemia (triglicéridos > 6,3 g/L) pueden afectar los resultados. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>4</sup>.

**CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS**

El hierro se transporta generalmente por la transferrina mediante unión específica de Fe<sup>3+</sup>. La absorción específica de hierro se regula de acuerdo con las necesidades individuales de las células.

Se encuentran concentraciones elevadas de transferrina en deficiencias de hierro, especialmente en el embarazo, y por inducción con medicamentos.

Concentraciones disminuidas pueden manifestarse en enfermedades infecciosas, tumores malignos, síndrome nefrótico y cirrosis.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Kreutzer HJ. An immunological turbidimetric method for serum transferrin determination. *J Clin Chem Clin Biochem* 1976; 14: 401-6
- Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
- Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-520.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.