

REF A11A01926

REAGENT 1 28 mL

REAGENT 2 6 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE



# ABX Pentra Transferrin CP

■ Pentra C400

**Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la transferrina en suero o plasma mediante inmunoturbidimetría.**

## Versión de la aplicación

**Suero, plasma: TRSF\_CP (no para utilizar en los EE.UU.)**

1.xx

**Uso previsto (no para utilizar en los EE.UU.)  
a b**

**ABX Pentra Transferrin CP** es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de transferrina en suero y plasma de origen humano por turbidimetría.

Uso de laboratorios clínicos.

La medición de los niveles de transferrina facilita el diagnóstico de la inflamación aguda y los trastornos eritrocitarios, tales como anemia ferropénica.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la concentración de transferrina en suero y plasma humanos es útil para la detección o el seguimiento de estas enfermedades.

## Interés clínico (1, 2)

La transferrina es una glicoproteína de varias isoformas con una masa molecular de 79570 dalton que puede ligar dos iones Fe<sup>3+</sup>. La transferrina transporta hierro en el plasma entre el tracto gastrointestinal, los órganos que almacenan hierro, como hígado, bazo y médula ósea y los órganos consumidores de hierro, como el tejido hemopoyético. La síntesis de la transferrina en el hígado depende de las necesidades y las reservas de hierro del organismo; las concentraciones de transferrina pueden

por tanto indicar el exceso o la carencia de hierro. La determinación de la saturación de transferrina se utiliza para detectar la hemocromatosis, para excluir el exceso de hierro en trastornos relacionados con la distribución del hierro, como por ejemplo las enfermedades hepáticas, y para supervisar el tratamiento con eritropoyetina de pacientes con fallos renales. La medida de la saturación de transferrina ha reemplazado el método de la capacidad total de fijación del hierro.

## Método

Ensayo inmunoturbidimétrico.

Determinación del punto final de la concentración de transferrina realizada por medición fotométrica. Es una reacción antígeno-anticuerpo de los anticuerpos de transferrina con la transferrina que está presente en la muestra.

## Reactivos

**ABX Pentra Transferrin CP** está listo para el uso.

### Reactivo 1 (R1):

TRIS pH 7,5	100 mmol/L
NaCl	180 mmol/L

### Reactivo 2 (R2):

TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	300 mmol/L

Anticuerpos (caprinos) contra la transferrina humana < 1%

<sup>a</sup>Modificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

<sup>b</sup>Modificación: formulario de folleto nuevo.

# ABX Pentra Transferrin CP

**ABX Pentra Transferrin CP** debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

## Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque un tapón de protección, ref. GBM0969, en el reactivo 1 y en el reactivo 2.
4. Coloque el casete en el compartimento refrigerado para reactivos del Pentra C400.

## Calibrador

Para la calibración utilice:

**ABX Pentra SP Cal** (A11A01927) (no incluido)

5 x 1 mL (5 niveles)

Este calibrador se puede trazar con CRM 470-CAP/IFCC.

La calibración se lleva a cabo haciendo uso de:

- Solución de NaCl 9 g/L para Cal 0 (concentración 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, que contiene cinco niveles de calibrador a diferentes concentraciones. Cada vial está etiquetado del 1 al 5. La relación nivel/concentración del calibrador se indica en el anexo.

## Control <sup>c</sup>

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)  
10 x 5 mL (lío-filizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)  
10 x 5 mL (lío-filizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de

calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

## Materiales necesarios, pero no suministrados <sup>c</sup>

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Controles:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Solución de NaCl: 9 g/L
- Equipamiento estándar de laboratorio.

## Muestra <sup>d</sup>

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

- Suero.
- Plasma en heparina de litio o EDTA.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

## Estabilidad (3):

A 20 - 25°C: 4 meses

A 4 - 8°C: 8 meses

A -20°C: 6 meses

## Valores de referencia (4) <sup>e</sup>

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

200 - 360 mg/dL (2 - 3,6 g/L).

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un

<sup>c</sup>Modificación: control retirado.

<sup>d</sup>Modificación: modificación de "muestra".

<sup>e</sup>Modificación: información añadida.

# ABX Pentra Transferrin CP

diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

## Conservación y estabilidad

### Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

### Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C400".

No congelar.

## Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

## Precauciones generales <sup>f</sup>

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Reactivo 2 (R2):**  
**Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (5).
- No pipetee con la boca.
- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.

- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Rendimiento en el Pentra C400

### Variabilidad de lote a lote <sup>g</sup>

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

### Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

**Número de tests:** 100 pruebas

### Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C400 permanece estable durante 40 días.

**Volumen de muestra:** 2,0 µL/test

### Límite de detección <sup>h</sup>

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) y es de 0,03 g/L.

<sup>f</sup>Modificación: modificación de las precauciones generales.

<sup>g</sup>Modificación: capítulo añadido.

<sup>h</sup>Modificación: datos añadidos.

# ABX Pentra Transferrin CP

## Límite de cuantificación <sup>i</sup>

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(6) y es de 0,14 g/L.

## Exactitud y precisión

### Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (7) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio g/L	% CV
Muestra de control 1	1,11	1,39
Muestra de control 2	3,66	1,47
Muestra 1	1,02	1,08
Muestra 2	2,07	2,13
Muestra 3	5,64	1,62

### Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio g/L	% CV
Muestra de control 1	1,13	3,8
Muestra de control 2	3,67	3,1
Muestra 1	1,02	3,3
Muestra 2	2,98	3,2
Muestra 3	5,89	3,6

## Intervalo de medida <sup>j</sup>

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,14 g/L a el punto máximo de calibración.

El intervalo de medida se amplía hasta x 3 con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en el punto máximo de calibración, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (9) del CLSI (NCCLS).

## Correlación <sup>k</sup>

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 108

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (10) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 0,71 g/L hasta 5,92 g/L.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (11) es:

$$Y = 0,9872 x - 0,1067 \text{ (g/L)}$$

con un coeficiente de correlación  $r^2 = 0,984$ .

## Interferencias <sup>l</sup>

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 290  $\mu\text{mol/L}$  (500 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 12,8 mmol/L (1121,8 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 400  $\mu\text{mol/L}$  (23,4 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 400  $\mu\text{mol/L}$  (23,4 mg/dL).

Ibuprofeno: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

Acetaminofén: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1,32 mmol/L (20 mg/dL).

Ácido acetilsalicílico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (12, 13).*

## Efecto prozona

No se ha detectado exceso de antígenos hasta una concentración de 30 g/L.

## Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 15 días.

<sup>i</sup>Modificación: modificación del límite de cuantificación.

<sup>j</sup>Modificación: modificación del intervalo de medida.

<sup>k</sup>Modificación: modificación de la correlación.

<sup>l</sup>Modificación: modificación de interferencias.

# ABX Pentra Transferrin CP

*Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.*

13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

## Referencia

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3<sup>rd</sup> ed. Vienna, New York: Springer Verlag (1996).
2. Fairbanks VF., Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1642-1710.
3. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1<sup>st</sup> ed. Guder W.G., Narayanan S., Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 46-47.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu 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**: 517-520.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.

