

REF A11A01926

REAGENT 1 28 mL

REAGENT 2 6 mL



IVD

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



ABX Pentra Transferrin CP

■ Pentra C200

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 (no para utilizar en los EE.UU.)

01.xx

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

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.

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

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^{3+} . 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%

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 el casete en el compartimento refrigerado para reactivos del Pentra C200.

ABX Pentra Transferrin CP

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 ^a

Para el control de calidad interno utilice:

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

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 ^a

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200
- 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 ^b

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) ^c

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 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 C200".

No congelar.

^aModificación: control retirado.

^bModificación: modificación de "muestra".

^cModificación: información añadida.

ABX Pentra Transferrin CP

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 ^d

- 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 C200

Variabilidad de lote a lote ^e

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 han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 78 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 40 días.

Volumen de muestra: 2,0 µL/test

Límite de cuantificación ^f

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(6) y es de 0,10 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	1,24	2,03
Muestra de control 2	4,12	1,25
Muestra 1	0,93	1,63
Muestra 2	2,87	1,36
Muestra 3	5,96	1,15

^dModificación: modificación de las precauciones generales.

^eModificación: capítulo añadido.

^fModificación: datos añadidos.

ABX Pentra Transferrin CP

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	1,19	1,7
Muestra de control 2	3,82	2,6
Muestra 1	0,95	1,9
Muestra 2	2,80	3,3
Muestra 3	5,99	2,1

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,10 g/L a 6,0 g/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 18 g/L con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 6,0 g/L, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (9) del CLSI (NCCLS).

Correlación ⁹

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 125

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 0,47 g/L hasta 5,99 g/L.

$Y = 0,9517 x + 0,04806$ (g/L)

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,994$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 400 $\mu\text{mol/L}$ (690 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 4,28 mmol/L (374,5 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 730 $\mu\text{mol/L}$ (42,7 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 641 $\mu\text{mol/L}$ (37,5 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 (11, 12).

Efecto prozona

No se ha detectado exceso de antígenos hasta una concentración de 35 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 14 días.

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.

Referencia

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd 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. 3rd 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. 1st 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, 2nd 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).

⁹Modificación: modificación de la correlación.

ABX Pentra Transferrin CP

9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

