



Kit transferrina en orina Optilite®

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

Código de producto: NK070.U.OPT

Producto fabricado por:
The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK
www.bindingsite.co.uk
Telephone: +44 (0)121 456 9500
Fax: +44 (0)121 456 9749
E-mail: info@bindingsite.co.uk

Optilite es una marca registrada de The Binding Site Group Limited (Birmingham, Reino Unido) en ciertos países. El resto de marcas y nombres de productos pueden ser marcas comerciales de sus respectivos propietarios.



1 APLICACIÓN

El kit transferrina en orina Optilite está diseñado para la cuantificación *in vitro* de la transferrina en orina en el analizador Optilite de Binding Site. Este test se debe usar junto con otras determinaciones clínicas y de laboratorio.

2 RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La transferrina sirve para transportar el hierro de la sangre a los depósitos de hierro del hígado, bazo y médula ósea, así como a los órganos que consumen hierro, especialmente a los tejidos hematopoyéticos. En la síntesis de la transferrina en el hígado influye el metabolismo del hierro: una deficiencia de hierro da como resultado un aumento de la síntesis y, por lo tanto, un aumento de las concentraciones; mientras que cuando hay sobrecarga de hierro, la síntesis es baja. Por ello, la determinación de la transferrina se utiliza para el diagnóstico de deficiencias de hierro latentes y manifiestas y sobrecarga de hierro. La transferrina es una proteína de fase aguda negativa; es decir, sus concentraciones son bajas durante las enfermedades inflamatorias y malignas. La medición cuantitativa de la transferrina urinaria (si se usa en conjunción con los resultados de albúmina) permite un cálculo estimado de la selectividad de la carga de defectos glomerulares, dado que ambas proteínas son de un tamaño similar, aunque con diferente carga (ref. 1-3).

3 PRINCIPIO

La evaluación de la concentración de un antígeno soluble por turbidimetría supone la reacción con un antisuero específico para formar complejos insolubles. Al pasar la luz a través de la suspensión formada, se transmite y focaliza una porción de esta luz a un fotodiodo mediante un sistema de lentes ópticas. La cantidad de luz transmitida es indirectamente proporcional a la concentración de proteína específica en la muestra analizada. Las concentraciones se calculan automáticamente en referencia a una curva de calibración almacenada en el instrumento.

4 REACTIVOS

- 4.1 **Antisuero:** Se suministra en forma líquida estabilizada. Conservantes: 0,099 % de azida sódica, 0,1 % de ácido E-amino-n-caproico (EACA) y 0,01 % de benzamidaína.
- 4.2 **Calibradores y controles:** Preparados a partir de una mezcla de suero humano, se suministran en forma líquida estabilizada. Contiene 0,099 % de azida sódica, 0,1 % de ácido E-amino-n-caproico (EACA) y 0,01 % de benzamidaína como conservantes. La concentración indicada en el certificado de control de calidad se ha obtenido por comparación con el material de referencia internacional DA470k.
- 4.3 **Buffer de reacción:** Contiene 0,099 % de azida sódica como conservante.

5 PRECAUCIONES

Los sueros humanos suministrados en el kit han sido sometidos a screening para donantes, resultando negativos a la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y a la presencia de los anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (HIV1 y HIV2) y del virus de la hepatitis C. Las técnicas usadas están aprobadas por la FDA (EE.UU.) o para el diagnóstico *in vitro* en la UE (directriz 98/79/CE, Anexo II). Sin embargo, estas pruebas no garantizan la ausencia de agentes infecciosos. Deben establecerse métodos de manipulación y eliminación adecuados para todos los materiales potencialmente infecciosos, incluyendo el uso de guantes y vestuario protector adecuado en todo momento al manipular este producto. Los procedimientos deben ser accesibles sólo a personal con formación específica.

AVISO: Este producto contiene azida sódica, por lo que debe ser manipulado con precaución. Se deben usar guantes y vestuario protector adecuado en todo momento al manipular este producto. No trague ni permita el contacto con la piel o las mucosas (especialmente si hay heridas). En caso de contacto, lave con abundante agua y consulte a

un médico urgentemente. Con el plomo y el cobre pueden formarse azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo, lave con mucha agua los recipientes para evitar la acumulación de azida.

Este producto debe ser utilizado por personal especializado para los fines indicados en el apartado Aplicación. Se recomienda seguir de forma estricta el procedimiento indicado. No se garantiza la validez de los resultados si se utilizan parámetros diferentes a los indicados.

Los reactivos de diferentes lotes **NO** son intercambiables.

6 ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los kits no abiertos deben conservarse a 2-8 °C y se pueden usar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit. **NO CONGELAR** El reactivo, el calibrador y los controles pueden conservarse refrigerados a 2-8 °C durante tres meses como máximo tras la apertura, tomando precauciones para evitar la evaporación. El reactivo puede almacenarse, sin proteger, en el analizador Optilite durante un máximo de 30 días, siempre y cuando se deje encendido el interruptor de alimentación.

7 OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras de orina deben conservarse a 2-8 °C si el ensayo se lleva a cabo en un plazo de tres días (ref. 4). **NO CONGELAR** Evitar el uso de muestras contaminadas por microbios, hemolizadas o que contengan partículas. Es responsabilidad cada laboratorio el uso de todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad específicos para su laboratorio.

8 METODOLOGÍA

8.1 Materiales suministrados

- 8.1.1 1 x 100 tests *Optilite Transferrin urine Reagent* (reactivo transferrina en orina Optilite)
- 8.1.2 1 x 2,6 mL *Optilite Transferrin urine Calibrator* (calibrador transferrina en orina Optilite)
- 8.1.3 1 x 1,8 mL *Optilite Transferrin urine High Control* (control alto transferrina en orina Optilite)
- 8.1.4 1 x 1,8 mL *Optilite Transferrin urine Low Control* (control bajo transferrina en orina Optilite)

8.2 Materiales necesarios no suministrados con el kit

- 8.2.1 Materiales necesarios para la preparación de las muestras como tubos para la recolección de la sangre, centrifuga, etc.
- 8.2.2 Analizador Optilite completamente equipado y operativo.
- 8.2.3 Las instrucciones actuales de funcionamiento del analizador: Manual de funcionamiento de Optilite, código INS700.OPT
- 8.2.4 Diluyente 2 Optilite, código de producto IK710

8.3 Preparación de los reactivos

Antes de cargar, mezclar por inversión evitando la formación de espuma o burbujas que podrían interferir en el momento de la aspiración del reactivo.

8.4 Procedimiento de la prueba

El usuario deberá estar familiarizado con el funcionamiento de/ analizador Optilite antes de realizar la prueba. Preparar el equipo para su uso según las instrucciones del manual de funcionamiento Optilite.

- 8.4.1 Los parámetros de la prueba para este ensayo se indican en el código de barras del certificado de control de calidad que acompaña al kit (QCcert070.U.OPT). Escanee los códigos Barcode 1 y Barcode 2 para cargar los parámetros.

8.5 Rango de medición

El rango de medición aproximado del ensayo se indica en la siguiente tabla:

Dilución del analizador Optilite	Rango aproximado (mg/L)
1+0	2 - 60
1+9	20 - 600

9 CONTROL DE CALIDAD

Se deben analizar al menos dos niveles de material de control adecuado una vez al día como mínimo. Además, se deben analizar controles tras la calibración, con cada nuevo lote de reactivo y tras el mantenimiento específico o los pasos de resolución de problemas descritos en el Manual de funcionamiento de Optilite.

El análisis de control se debe realizar de acuerdo a los requerimientos reglamentarios y el procedimiento estándar de cada laboratorio.

Las concentraciones de los controles suministrados están indicadas en el certificado de control de calidad que acompaña al kit (QCcert070.U.OPT). Los resultados obtenidos sólo pueden aceptarse si los resultados de los controles entran dentro del $\pm 15\%$ de la(s) concentración(es) indicadas.

En caso de que un control dé un resultado fuera del rango y se haya empleado una curva de calibración almacenada, se recomienda calibrar de nuevo el test. En caso de que un control dé un resultado fuera del rango y se haya empleado una curva de calibración almacenada, se recomienda calibrar de nuevo el test. Si no se solucionara el problema, rogamos se dirijan al soporte técnico de su proveedor.

10 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Los ensayos turbidimétricos no son adecuados para la medición de muestras hemolizadas o que contengan partículas, dado que dichos tipos de muestras pueden producir una cantidad impredecible de luz dispersa inespecífica. Los resultados no previstos deberán verificarse con un método alternativo.
- 10.2 No debe realizarse el diagnóstico ni iniciarse un tratamiento basándose únicamente en la determinación de la transferrina en orina. Deben tenerse en cuenta también la historia clínica y resultados de otras pruebas de laboratorio.

11 VALORES ESPERADOS

El intervalo de referencia de la transferrina en orina que aparece en la bibliografía en el caso de adultos está por debajo del límite de detección de este método (ref. 5).

12 CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

12.1 Precisión

El estudio de precisión se basó en CLSI EP5-A2 *Evaluation of Precision Performance of Clinical Quantitative Measurement Methods*. El estudio se llevó a cabo durante 7 días laborables con dos análisis al día. Un usuario evaluó cinco muestras diferentes, usando tres lotes de reactivos diferentes en tres analizadores.

	Resumen de precisión									
	Valor medio (mg/L)	Intraensayo		Interensayo		Interdía		Total		
		Desviación estándar	Variación conc. %							
Nivel 1	3,505	0,133	3,8	0,056	1,6	0,182	5,2	0,232	6,6	
Nivel 2	14,989	0,504	3,4	0,138	0,9	0,270	1,8	0,588	3,9	
Nivel 3	31,465	0,202	0,6	0,000	0,0	1,180	3,7	1,197	3,8	
Nivel 4	50,092	0,231	0,5	0,305	0,6	2,031	4,1	2,066	4,1	
Nivel 5*	245,271	2,178	0,9	2,471	1,0	10,092	4,1	10,616	4,3	

* a la dilución de muestra 1+9

12.2 Estudio comparativo

Se realizó un estudio comparativo analizando 114 muestras de orina (incluyendo 21 muestras de orina con niveles de analito dentro del intervalo de referencia) con el kit de transferrina Optilite y otro ensayo alternativo disponible en el mercado. El análisis de regresión de Passing-Bablok generó los siguientes resultados:

$$y = 0,99x + 0,27 \text{ (mg/L)} \quad (y = \text{Optilite}; x = \text{analizador prediado})$$

$$\text{coeficiente de correlación } r = 0,993 \quad (\text{calculado mediante regresión lineal})$$

12.3 Límite de cuantificación

El límite de cuantificación para este ensayo se define como el valor inferior del rango de medición, 2 mg/L. El estudio de validación del límite de cuantificación se basó en CLSI EP17-A *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation*.

12.4 Linealidad

Se llevó a cabo un estudio siguiendo el documento CLSI *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. La linealidad de este ensayo ha sido confirmada mediante diluciones seriadas de muestras de orina sobre el rango de 1,555 – 69,388 mg/L con desviaciones de linealidad de <10 %.

12.5 Sustancias interferentes

Se realizó un estudio siguiendo las pautas CLSI EP7-A2: *Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline*. No se observaron interferencias significativas en los ensayos con albúmina (1000 mg/L), urobilinógeno (45 mg/L) o ácido ascórbico (150 mg/L)

No hay constancia de interferencia significativa con fármacos de uso habitual (ref. 6).

12.6 Exceso de antígeno

No se observó exceso de antígeno hasta el nivel de 2 veces el punto más alto de la curva de calibración a la dilución de muestra estándar de 1+ 0. Esto equivale a 120 mg/L.

13 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999; 477-540.
- 2 Weber MH, Rothkegel S, Verwiebe R, et al. Urinary protein patterns in diabetic nephropathy. *Contrib Nephrol* 1989; 73: 30-42.
- 3 Konen J, Shihabi Z, Newman J. The association of non-insulin-dependent diabetes mellitus and hypertension with urinary excretion of albumin and transferrin. *Am J Kidney Dis* 1993; 22: 791-7.
- 4 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 2002
- 5 Rifai N, Gubar K, Silverman LM. Immunoturbidimetry: an attractive technique for the determination of urinary albumin and transferrin. *Clin Biochem* 1987; 20: 179-81.
- 6 Young D. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. AACC Press, 2000.