

# VITASSAY

## Transferrin -Turbidimetric Assay-

Test rápido de detección cuantitativa de Transferrina en muestras de heces humanas.

IU-7115004 Ed00 Abril 2019



ES



**Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*, personal entrenado en técnicas turbidimétricas.**

### USO PREVISTO

**Vitassay Transferrin-Turbidimetric Assay-** es una prueba rápida turbidimétrica para la detección cuantitativa de transferrina en muestras de heces humanas.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una infección por transferrina. Este producto ha sido optimizado para utilizar con cualquier auto analizador.

### INTRODUCCIÓN

Transferrina (Tf) es una proteína transportadora de hierro (peso molecular= 76.500 Da) que se sintetiza principalmente en el hígado y está presente en una concentración de 2.0-3.0 g/L en suero. La concentración en sangre de transferrina es 1%-2% mayor que de Hemoglobina (Hb) siendo la de transferrina altamente estable y se considera que es un indicador más sensible de sangrado que la Hb, incluso cuando el tiempo de retención intestinal de las heces es largo.

### PRINCIPIO

**Vitassay Transferrin -Turbidimetric Assay-** es una prueba turbidimétrica, cuantitativa para la detección de transferrina humana en muestras de heces humanas.

Transferrin Turbidimetric Assay, se basa en las reacciones de aglutinación antígeno-anticuerpo fijados a las partículas de látex de poliestireno. El aumento de la absorbancia (proporcional a la aglutinación producida) está relacionado con la cantidad de antígeno contenida en la muestra.

La utilización de dos controles externos Control 1 y Control 2, sirve para verificar el correcto funcionamiento de la prueba.

### PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar la prueba si los envases primarios se encuentran dañados.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Evitar errores de contaminación, seguir procedimiento adecuado de trabajo.
- Los reactivos tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Transferrin -Turbidimetric Assay-**. No deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.
- Si el rango de medición excede, utilizar el diluyente de muestra para diluir la muestra y repetir el ensayo de nuevo.
- Leer y seguir las instrucciones de uso proporcionadas en el kit.
- Preparar y ajustar el analizador antes de empezar las medidas.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura comprendido entre 2 y 8°C (35.6-46.4°F) para los reactivos y el diluyente de muestra puede conservarse refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/35.6-86°F) en su envase original.

El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta siempre que se hayan conservado en las condiciones recomendadas.

No congelar y mantener alejado de la exposición solar.

### MATERIALES

| MATERIAL SUMINISTRADO  | MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Reactivo R1</li><li>▪ Reactivo R2</li><li>▪ Calibrador 0</li><li>▪ Calibrador 1</li><li>▪ Calibrador 2</li><li>▪ Calibrador 3</li><li>▪ Calibrador 4</li><li>▪ Calibrador 5</li><li>▪ Control 1</li><li>▪ Control 2</li><li>▪ Viales con diluyente para dilución de muestra.</li><li>▪ Instrucciones de uso.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Recipiente para recogida de muestras.</li><li>▪ Guantes desechables.</li><li>▪ Analizador automático.</li><li>▪ Vortex.</li><li>▪ Microtubos (vial analizador).</li></ul> |

### RECOGIDA DE MUESTRAS

La cantidad de heces tomada debe ser suficiente: 1-2g o mL si la muestra es líquida. Las muestras deben ser almacenadas en un envase limpio y seco.

Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/35.6-46.4°F) como máximo 7 días antes de su uso. Si queremos conservar la

muestra por un periodo prolongado, máximo 6 meses, debe congelarse a -20°C (-4°F). En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse. Homogeneizar la muestra lo máximo posible antes de su dilución en el vial.

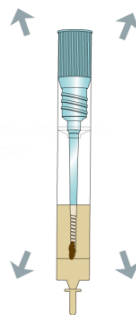
### PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Etiquetar el vial con la identificación del paciente.
2. Abrir el vial con diluyente para dilución de muestra (figura 1).
3. Tomar la cantidad de muestra necesaria para la realización del test a partir de las heces recogidas, para ello, introducir el palo de toma de muestra una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (figura 2), el palo con la muestra tomada se introduce en el vial para dilución de muestra. Si la muestra es líquida, se añade aproximadamente 20µL en el vial para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
4. Cerrar el vial con la muestra y el diluyente, agitar el vial para asegurar una buena dispersión de muestra, vortear 1 minuto, (figura 3). El vial con la muestra diluida puede conservarse en el rango de temperaturas (2-8°C / 35.6-46.4°F) hasta 7 días antes de realizar el test.
5. Coger el vial con la muestra diluida, cortar la punta del vial de muestra, añadir 20 gotas de la muestra diluida en el tubo (figura 4) para analizador (microtubo). Este vial será compatible con el analizador.

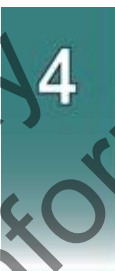
**Nota: los viales de muestra no se deben usar directamente en el analizador.**



Toma de muestra en 4 zonas distintas.



Poner la muestra dentro del vial, cerrar el vial y agitar para una buena dispersión de muestra (vortear hasta que la muestra queda totalmente resuspendida máx. 1 minuto).



Dispensar 20 gotas en el tubo para analizador (microtubo).



Vial de dilución de muestra.

### PROCEDIMIENTO

Los reactivos y las heces deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C) antes de probarse. Reactivo R1 y Reactivo R2 están listos para usar.

#### Curva de calibración

Para la calibración utilizar únicamente Transferrin Calibrador: Cal0, Cal1, Cal2, Cal3, Cal4 y Cal5. Contienen antígeno de transferrina a distintas concentraciones indicada en la etiqueta de cada uno de los viales.

|       | Referencia | Calibrador 1 | Calibrador 2 | Calibrador 3 | Calibrador 4 | Calibrador 5 |
|-------|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Conc. | 0 ng/mL    | 10 ng/mL     | 25 ng/mL     | 50 ng/mL     | 100 ng/mL    | 250 ng/mL    |
| Vol.  | 1000 µL    | 1000 µL      | 1000 µL      | 1000 µL      | 1000 µL      | 1000 µL      |

Estos reactivos están listos para usar. La frecuencia en la realización de la recta de calibración la debe establecer el usuario final en función de los criterios establecidos por el laboratorio clínico.

**Nota:** ver apartado control de calidad.

#### Procedimiento analítico

Rango de medida: 5 – 250 ng HTf/mL.

| Procedimiento    | Pasos           |       |
|------------------|-----------------|-------|
| Adición R1       | 200 µL          | 0 s   |
| Adición Muestra  | 30 µL           | 10 s  |
| Adición R2       | 55 µL           | 300 s |
| Medida de blanco | 450 nm – 800 nm | 310 s |
| Medida principal | 450 nm – 800 nm | 610 s |

\*Datos obtenidos mediante el analizador Biolis i24 (Tokio Boeki)

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados positivos: concentraciones mayores o iguales al valor de cut off fijado por el laboratorio clínico.

Resultado recomendado: 10 ng de transferrina/mL (1 µg de transferrina/g de heces) para protocolos de diagnóstico clínico.

Los resultados positivos determina la presencia anormal de transferrina en muestras de heces humanas.

### CONTROL DE CALIDAD

Transferrin C1 & C2 Controls están listos para usar, deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C) antes de utilizarse.

Transferrin Control 1: es un control líquido a una determinada concentración de transferrina (menor que Control 2). Dicha concentración es indicada en la etiqueta del reactivo.

Transferrin Control 2: es un control líquido a una determinada concentración de transferrina (mayor que Control 1). Dicha concentración es indicada en la etiqueta del reactivo.

El uso de controles a dos concentraciones distintas se recomienda para verificar la precisión del test.

Si los resultados obtenidos están fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el procedimiento, equipo, los reactivos y/o repetir la prueba. Si el problema persiste, dejar de utilizar los reactivos y contactar con su distribuidor.

### LIMITACIONES

- **Vitassay Transferrin -Turbidimetric Assay** debería usarse únicamente para la detección de transferrina en muestras de heces humanas.
- La calidad de la prueba **Vitassay Transferrin -Turbidimetric Assay** depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestra.
- Los resultados positivos determinan la presencia de transferrina en muestras de heces. Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas invasivas (endoscopia) para confirmar los resultados.
- Si el resultado del ensayo es negativo no se deben de considerar como concluyente, ya que no se excluyen las hemorragias causadas por pólipos o cáncer colorrectal ya que pueden aparecer de manera intermitente. Además de que la muestra es heterogénea en cuanto a la distribución de la sangre en la misma.

### VALORES ESPERADOS

La incidencia del cáncer colorrectal (CRC) ha incrementado rápidamente y sigue siendo una amenaza la salud pública en todo el mundo. Es el tercer cáncer mas común globalmente, causando aproximadamente 1.4 millones de nuevos casos y 700.000 muertes al año. Existe amplia evidencia para apoyar que la detección temprana reduce la mortalidad del cáncer colorrectal.

### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

#### Sensibilidad analítica:

Límite de detección: 5 ng hTf/mL.

#### Prozona:

Concentraciones inferiores a 500 µg hTf/mL no muestran efecto prozona y no se observan resultados falsos negativos.

#### Within-Run Precision:

|                      | Baja<br>(15 ng/mL) | Media<br>(80 ng/mL) | Alta<br>(200 µg/mL) |
|----------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| <b>N</b>             | <b>20</b>          | <b>20</b>           | <b>20</b>           |
| <b>Media (ng/mL)</b> | <b>16.1</b>        | <b>80.6</b>         | <b>197.2</b>        |
| <b>DS (ng/mL)</b>    | <b>1.2</b>         | <b>3.6</b>          | <b>10.3</b>         |
| <b>CV (%)</b>        | <b>7.4</b>         | <b>4.7</b>          | <b>5.2</b>          |

\*Datos obtenidos mediante el analizador Biolis i24 (Tokio Boeki)

### Reacciones cruzadas:







No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces:

|                      |                     |
|----------------------|---------------------|
| Hemoglobina humana   | Lactoferrina bovina |
| Calprotectina humana | Lactoferrina humana |

### BIBLIOGRAFÍA

1. Takashima Y., Shimada T. and Yokozawa T. Clinical benefit of measuring both haemoglobin and transferrin concentrations in faeces: demonstration during a large-scale colorectal cancer screening trial in Japan. *Diagnosis* 2015; 2(1): 53-59.
2. Jin P., Wu Z., Meng M., Wang X., Wang X., Gong L., Yu D., Xie H., Li A., Li S., Yen L., Rao J. and Sheng J. *Journal of Cancer Science & Therapy* 2012, 4.8. DOI: 10.4172/1948-5956.1000149
3. Urrego J., Otero W., Gómez M. A review of Helicobacter Pylori and Colon Cancer. *Rev Col Gastroenterol/29* (3) 2014.

### SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

|   |   |  |                           |
|---|---|--|---------------------------|
|  IVD | Producto para diagnóstico <i>in vitro</i> |   | Almacenar en lugar seco   |
|      | Consultar las instrucciones de uso        |   | Limitación de temperatura |
|      | Fecha de caducidad                        |   | Fabricante                |
|      | Número de lote                            |   | Contiene <n> test         |
| DIL   | Diluyente de muestra                      |  | Número de referencia      |
|    | Manténgase fuera de la luz del sol        |  |                           |

### EQUIPOS ADAPTADOS

- Biolis i24 (Tokio Boeki)
- BS200 (Mindray)
- ChemwellIT (Awareness)



Vitassay  
For information purposes only

