

Referencias de control

Reactivos

REF		CONT
RBTUR-B00	<i>Universal especial</i>	1x 40 ml R1 + 1 x 13 ml R2
RBTUR-H00	<i>Universal especial</i>	2 x 40 ml R1 + 2 x 13 ml R2
RBTUR-L00	<i>Universal especial</i>	12 x 40 ml R1 + 12 x 13 ml R2

Otros productos necesarios

REF		CONT
RBREK-000	<i>Conjunto de Calibradores de RBP (5 Niveles)</i>	5 x 1 ml
RBCOS-002	<i>Control de RBP Bajo</i>	1 x 2 ml
RBCON-002	<i>Control de RBP Medio</i>	1 x 2 ml
RBCOX-002	<i>Control de RBP Alto</i>	1 x 2 ml

Ámbito de uso – Destino

Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la proteína de unión al retinol en muestras de origen humano por inmunoturbidimetría en sistemas fotométricos.

Interés médico - Validez científica

La proteína de unión al retinol (RBP) es una proteína no glicosilada sintetizada por el hígado. La RBP se encarga del transporte sanguíneo del retinol (vitamina A) desde el hígado hasta los tejidos diana (retina, piel, etc.). Posteriormente, esta proteína se metaboliza, filtra y reabsorbe en el riñón. La RBP es un marcador sensible de la desnutrición, y el seguimiento de su concentración sérica permite conocer el estado nutricional. La reducción de la concentración sérica y plasmática de la RBP también puede observarse en caso de hipovitaminosis A, nefropatías tubulares, insuficiencias hepatocelulares o inflamaciones graves o agudas. El aumento de la RBP está correlacionado con una insuficiencia renal de origen glomerular, diabetes de tipo 2 o esteatosis.

Principio del método

La proteína de unión al retinol que contiene la muestra que se va a medir reacciona específicamente con un antisuero contra la proteína de unión al retinol humana y la turbidez inducida por la formación del inmunocomplejo antígeno-anticuerpo se mide a 340 nm y 700 nm. La turbidez medida es proporcional a la concentración de proteína de unión al retinol presente en la muestra.

Advertencias y precauciones de uso

- Para uso diagnóstico in vitro únicamente.
- La manipulación debe llevarla a cabo el personal autorizado bajo la responsabilidad de un biólogo.
- Los productos de origen humano se han sometido a una detección negativa de anticuerpos anti-VIH 1 y 2, anticuerpos anti-VHC y Ag HBs, pero se deben manipular como productos potencialmente infecciosos.
- Estos productos contienen azida de sodio. Los productos con azida de sodio deben manipularse con precaución: es necesario evitar la ingestión y el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- La azida de sodio se vuelve explosiva en contacto con metales pesados como el cobre o el plomo.

Muestras

Condiciones de la recogida

Obtenga las muestras siguiendo las técnicas convencionales de laboratorio y utilice únicamente para ello los procedimientos, tubos o recipientes de recogida adecuados.

Tipo de muestra

Suero y plasma fresco

Conservación y estabilidad de las muestras

Temperatura	Estabilidad
- 70 °C	Indefinidamente
- 20 °C	≤ 6 meses
4-8 °C	≤ 72 horas

Esta información proviene de los datos de «Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests» y de la «WHO».

Reactivos

Composición y concentraciones/Conservación

Componentes activos:

Reactivo R1: ninguno.

Reactivo R2: antisuero de cabra anti-RBP.

Otros componentes:

Reactivo R1: tampón, polímero, sal inorgánica y conservantes.

Reactivo R2: tampón, sal inorgánica y conservantes.

Temperatura de conservación:

Reactivo R1: 2-8 °C.

Reactivo R2: 2-8 °C.

Preparación

Listos para usar.

Conservación y estabilidad

Los reactivos permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje (mes anterior) en las condiciones de conservación y manipulación que se recomiendan a continuación:

- Frasco sin abrir conservado a la temperatura indicada en el embalaje.
- Frasco abierto: se vuelve a cerrar después del uso o se coloca en el analizador cerrado previsto a tal efecto, no contaminado por la manipulación y conservado a la temperatura indicada en el embalaje.

Nota:

- No congele los reactivos.
- Los reactivos con nanopartículas pueden sedimentarse con el tiempo. Puede ser necesario homogeneizarlos cuidadosamente girándolos varias veces seguidas.

Otros materiales necesarios

Equipo habitual de laboratorio con un sistema analítico que cuente con un detector fotométrico.

Calibración

Equilibrado

La curva de calibración se realiza con el kit de calibración que se indica en la sección «Referencias de control». El punto cero de la curva de calibración se efectúa con suero fisiológico.

Trazabilidad

El método se ha estandarizado con respecto a un método de referencia incluido en la norma internacional, tal como se describe en la ficha técnica de los calibradores relacionados (consulte el apartado «Referencias de control»).

El método se debe calibrar cuando cambia el número de lote del reactivo o en caso de alteración de los resultados (contacte con el fabricante si persisten las alteraciones) o si así lo exige el control de calidad.

Control de calidad

La frecuencia de los controles y de los límites de confianza debe adaptarse a las exigencias del laboratorio. Los resultados deben quedar comprendidos dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio deberá establecer el procedimiento que hay que seguir si los resultados quedan fuera de los límites definidos. Es obligatorio cumplir con la legislación del país y las directivas locales vigentes en materia de control de calidad.

La curva de calibración y su estabilidad pueden validarse utilizando los materiales de los controles que figuran en la sección «Referencias de control».

Valores de referencia

Persona sana	Valores de referencia
	30 - 60 mg/L

Unidades internacionales: mg/L

Unidades convencionales: mg/L

Esta información proviene de los datos de «Clinical guide to laboratory tests». Cada laboratorio deberá verificar la validez de sus valores y, en caso necesario, establecer sus propios valores de referencia conforme a la población examinada.

Resultados analíticos

Los resultados analíticos que se muestran a continuación se dan a título informativo. Pueden ser diferentes de los resultados obtenidos en el laboratorio.

Intervalo de medición

7,81-141 mg/L

El Límite de Cuantificación se determinó de acuerdo con los requisitos EP17-A2 del CLSI basado en 126 determinaciones con un error total deseado del 20 % calculado con el modelo Westgard. La desviación y los componentes de precisión asociados fueron 0,4 mg/L y 7,5 %, respectivamente.

La linealidad se evaluó de acuerdo con el protocolo EP06-A del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI). El método es lineal hasta 141 mg/L.

El intervalo de medición está limitado por los límites de cuantificación y linealidad. Las muestras con una concentración por encima del límite superior deben diluirse.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco = 0,65 mg/L

Límite de Detección = 1,25 mg/L

El Límite de Blanco se determinó de acuerdo con los requisitos EP17-A2 del CLSI basado en 120 determinaciones de muestras de blanco. El Límite de Blanco es el percentil 95 de la distribución normal estándar de la determinación de las muestras de blanco.

El Límite de Detección se determinó de acuerdo con los requisitos EP17-A2 del CLSI con una proporción de resultados falsos positivos (α) inferior al 5 % y de resultados falsos negativos (β) inferior al 5 % sobre la base de 120 determinaciones con réplicas de baja concentración.

Interferencias (especificidad analítica)

Ictericia: sin interferencias significativas hasta una concentración de bilirrubina de 500 $\mu\text{mol/L}$ ($< 10\%$ o 2 DE).

Hemólisis: sin interferencias significativas hasta una concentración de hemoglobina de 6,9 g/L ($< 10\%$ o 2 DE).

Lipemia: sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 32 g/L ($< 10\%$ o 2 DE).

Precisión

La precisión fue evaluada con 3 controles de calidad siguiendo el protocolo EP05-A3 del CLSI. La precisión intraserie se determinó en 2 series al día con 2 repeticiones por serie. La precisión interserie se determinó con un solo lote de reactivos y al menos 4 calibraciones. Estos resultados sirven de guía. Las variables (por ejemplo, mantenimiento del instrumento, entorno, manipulación de muestras) pueden afectar a la reproducibilidad de los resultados de test.

	Número de días	Número de mediciones	Concentración media	CV intraserie	CV interserie
Control 1	22	88	33.80 mg/L	2.53 %	3.53 %
Control 2	22	88	50.49 mg/L	1.80 %	2.81 %
Control 3	22	88	62.93 mg/L	1.30 %	2.56 %

Exactitud

La exactitud, cuantificada por el sesgo, se calcula comparando la media obtenida en el estudio de la fidelidad intermedia, establecida con las muestras de CIC, con el valor objetivo esperado, asimilada al valor «real» de la muestra analizada.

La exactitud se define como la cercanía de un valor medido a un valor real de un mensurando (magnitud que se quiere medir).

Diagam autoriza un sesgo del 5 % con respecto a la norma internacional o con respecto a un método de referencia incluido en la norma internacional, si lo hay.

Limitaciones del método

Los resultados de esta prueba deben interpretarse siempre en relación con los antecedentes médicos del paciente, los signos clínicos y otros hallazgos.

Prozona

Limitando la linealidad del valor del límite superior del intervalo de medición, no se ha observado ningún efecto de exceso de antígeno en las muestras con una concentración de hasta 600 mg/L.

Efecto de matriz

Las muestras de los controles interlaboratorio y de los controles pueden dar resultados diferentes a los obtenidos con otros métodos de medición debido al efecto de matriz. En este caso, podría ser necesario llevar a cabo un análisis de los resultados en función de los valores objetivo específicos del método utilizado. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante.

Procedimiento de uso

Si la aplicación correspondiente al código de barras no está instalada en su analizador, póngase en contacto con DiAgam. De hecho, las aplicaciones validadas por CE están disponibles en el fabricante.






















Para una descripción detallada de cómo ejecutar un ensayo, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.


Bibliografía

1. Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics, fourth edition, edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, David E. Bruns, 2006
2. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
3. Clinical guide to laboratory tests, second edition, edited by Norbert W. Tietz, 1990
4. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2007.
5. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Leyenda de los símbolos

Los símbolos siguientes pueden figurar en el envasado y en la etiqueta:

	Código de lote		Amortiguador
	Utilizar antes de		Calibrador
	Fabricante		Elevado
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Medio
	Temperatura (conservación)		Bajo
	Referencia del catálogo		4 niveles
	Consulte las instrucciones de uso		5 niveles
	Reactivo		6 niveles
	Conjunto		Control
	Contenido		Este producto cumple los requisitos de la Directiva europea 98/79 CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro
	Anticuerpo o antisuero		

	DiAgam Belgium: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgium
DiAgam Headquarters	Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bruxelles, Belgique
Distributed by	DiAgam France: Boulevard de la Liberté 130, 59000 Lille, France

All product names, registered trademarks, company names in this document remain the property of their respective owners.