

Transferrin

System Reagent for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:
Turbidimétrico.

FINALIDADE:

Reagente para determinação quantitativa de transferrina em soro humano, nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

FUNDAMENTO:

A transferrina (TRF) na amostra ou no padrão reage com os anticorpos anti-transferrina do reagente. O aumento da absorbância causado pelos agregados resultantes é medido pelo método de turbidimetria de ponto final.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A transferrina é uma proteína que liga os íons férricos, prevenindo a intoxicação por ferro e perda das vias renais. Aumento dos níveis de transferrina é encontrado em deficiência de ferro, gravidez, administração de estrogênio e nefrose lipoidal. Níveis diminuídos podem ser encontrados em deficiências hereditárias, administração de testosterona, infecção, inflamação aguda, algumas formas de nefrose, tumores, hemocromatose, malária aguda e desnutrição.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

RGT 1 x 70 testes – Monoreagente (R1)

Tampão Fosfato pH 7,4	20 mmol/l;
Polietilenoglicol	20 g/l;
Anti-soro transferrina anti-humano (cabra)	ajustado lote a lote;
Azida sódica	0,095%.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Evitar congelamento e contaminação. A estabilidade dos reagentes depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
11115600	HumaStar 300SR	63 dias	63 dias
	HumaStar 600	63 dias	63 dias

Recomendamos usar RGT (R1) somente com CHIMNEY, Ref. 16661/01, para uma maior estabilidade on board. Insira a CHIMNEY no frasco RGT (R1) até o aro superior após a primeira abertura. Contaminação deve ser evitada.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas. Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários; Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico; Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.
- Recomenda-se o uso da solução C-CLEAN para alta performance dos testes turbidimétricos no Humastar 600. A solução contém NaOH, o qual é irritante. Em caso de contato com a pele ou mucosas, lavar com água em abundância.
- Recomenda-se o uso do Chimney no frasco do RGT, para estabilidade on board avançada do reagente do Humastar 600. Inserir o Chimney no frasco do RGT logo após a primeira abertura. Evitar contaminação.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

PREPARO DOS REAGENTES:

O reagente está pronto para uso e deve ser colocado diretamente no analisador.

AMOSTRA:

Soro.
Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	20...25°C/temperatura ambiente	2...8°C
Soro	4 meses	8 meses

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dl	até 1.9 mg/dl

Hemoglobina	até 250 mg/dl	até 125 mg/dl
Lipemia	até 100 mg/dl Lipovenoso 20%	até 1250 mg/dl Triplícídeos
Ácido Ascórbico	até 20 mg/dl	
Efeito Prozona: Nenhum efeito de prozona foi detectado até as seguintes concentrações:		
até 2160 mg/dl		

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
- Cuvette Clean (ref. 16663/20)
- C3/C4/TRF Standard – cat. 11117
- Chimney (ref. 16661/01)
- Soro controle Turbidos – cat. 13010

PROCEDIMENTOS:

O Transferrin é específico para o analisador automático HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira execução, a calibração é necessária. Para calibração, o C3/C4/TRF STANDARD deve ser empregado de acordo com o procedimento mostrado na instrução de uso da C3/C4/TRF STANDARD. O valor de calibração específico atribuído indicado na etiqueta C3/C4/TRF STANDARD deve ser inserido no analisador.

REF	CAL	Conteúdo
11117	C3/C4/TRF Standard	2 x 1 ml

Os valores de C3/C4/TRF Standard são rastreáveis ao material de referência ERM-DA470k/IFCC.

HumaStar 600

Pré-diluir o padrão C3 / C4 / TRF 1:10 usando soro fisiológico ou diluente, Ref. 16663/10. O valor padrão atribuído específico deve ser dividido por 10 e inserido no analisador.

Configurações de calibração:

Número de frascos	6
-------------------	---

HumaStar 300SR

Pré-diluir o padrão C3 / C4 / TRF 1:10 usando soro fisiológico ou diluente, Ref. 16663/10. O valor padrão atribuído específico deve ser dividido por 10 e inserido no analisador.

Configurações de calibração:

Número de padrões	6
Taxa de padrões	16-8-4-2-1
Padrão 'O'	Salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10

A recalibração deve ser realizada:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.
- Após a estabilidade da calibração, consulte na seção 'Estabilidade do reagente'.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Tipo de amostra	Unidade convencional	Unidade SI
Soro	170 – 340 mg/dl	170 – 3.40 g/l

Esta faixa é fornecida apenas como orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para controle de qualidade utilizar o soro recomendado em Materiais Necessários e Não Fornecidos ou outro material adequado. Os intervalos e limites dos controles devem ser adaptados aos requisitos individuais do laboratório. Os valores obtidos devem estar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas de correção caso os valores saiam dos limites.

REF	CAL	Conteúdo	Nível
13010	TURBIDOS	2 x 2 x 3 ml	LEVEL1 e LEVEL2

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE:

HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit Transferrin foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 3 pools de pacientes como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: Transferrin no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~145 mg/dl), média (~220 mg/dl) e alta (~320 mg/dl): para ambos um CV de ≤ 5.0%.

HumaStar 600

A repetibilidade e a reprodutibilidade do kit Transferrin foi calculada a partir de 5 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 3 controles como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: Transferrin no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (156 mg/dl), média (255 mg/dl) e alta (367 mg/dl): para ambos um CV de ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do Transferrin foi definido da seguinte forma:
no HumaStar 300SR: 0.4 mg/dl
no HumaStar 600: 3.0 mg/dl

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	3 – 850* mg/dl 0.03 – 8.50* g/l	

As amostras com concentrações acima do intervalo de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.
*O limite superior do intervalo de medição, depende da concentração específica do lote do C3/C4/TRF Standard, ref. 11117.

REV. 05/18

InVitro

A linearidade é de até 740 mg/dl no HumaStar 300SR e até 850 mg/dL no HumaStar 600.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

HumaStar 300SR

O Transferrin medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado contra Transferrin, da Beckman Coulter, medidos no analisador AU 480, Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como controles foram usados na comparação (n=59). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.0377 X - 9.743 \text{ (mg/dl)}$$

$$r = 0.9848$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o Transferrin no HumaStar 300SR está bem correlacionado com Transferrin, Beckman Coulter, no AU 480, da Beckman Coulter (r=0,9848) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostras específica.

HumaStar 600

O Transferrin medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado contra Transferrin, da Beckman Coulter, medidos no analisador AU 480, Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como controles foram usados na comparação (n=57). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.0578 X - 13.4357 \text{ (mg/dl)}$$

$$r = 0.9911$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o Transferrin no HumaStar 300SR está bem correlacionado com Transferrin, Beckman Coulter, no AU 480, da Beckman Coulter (r=0,9911) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostras específica. O alto valor do slope (1.0578) e do desvio negativo (-13.4357 mg/dl), deve ser observado ao avaliar os resultados do paciente. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
11115600	RGT	70

BIBLIOGRAFIA:

1. Dati F. *et al.*, Lab. Med. **13**, 87 (1989)
2. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 461-468 (2012)
3. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **08005919186** E-mail: invtroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Produzido por Human GmbH Stegelitzer straÙe, 3 39126- Magdeburg - Alemanha
e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda Rua Cromita, 278, Distrito Industrial Itabira/MG. CEP: 35903-053 Telefone: 31-3067-6400 - Fax: 31-3067-6401
e-mail: invtroms@invitro.com.br Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463
Reg. M.S. 10303460417 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação