

TRANSFERRIN

MÉTODO:

Turbidimétrico.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa de transferrina em soro humano. Somente para uso diagnóstico in vitro.

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

Reagentes:

RGT – Monoreagente – pH 7,4

Tampão Fosfato 20 mmol/L; Polietilenoglicol 20 g/L; Anti-soro transferrina anti-humano (cabra), ajustado lote a lote; Azida sódica 0,95 g/L.

ESTABILIDADE:

O reagente é estável até o vencimento da data de validade, se armazenado entre 2 e 8°C. A estabilidade dos frascos depois de abertos é de 4 semanas, quando armazenado entre 2 e 8°C. Evitar contaminação e congelamento.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

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

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.

PREPARO DO REAGENTE:

O reagente está pronto para uso.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Ele contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança;
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes ou padrão do kit deve ser inativado por autoclavagem (60 min a 120°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugere-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- 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.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

Soro. Estabilidade: 2 dias entre 2 e 8 °C; 6 meses a -20 °C.

INTERFERÊNCIAS:

Hemoglobina até 1000 mg/dL, triglicérides até 5000 mg/dL, citrato de sódio até 2000 mg/dL, heparina até 100 mg/dL, EDTA até 10 mg/dL, fatores reumatóides até 250 UI/L, turbidez até 10% e bilirrubina até 7,5 mg/dL não interferem nos resultados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS.
- Pipetas.
- Cronômetro.
- C3/C4/TRF Standard, cat. 11117.
- Soro controle Turbidos, cat. 13010.

MÉTODO DE ANÁLISE:

A- Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 340, Hg334/365 nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: ambiente

Medida: Contra água (aumento de absorbância).

B. Curva de calibração:

Para medições quantitativas uma curva de calibração deve ser traçada.

Para calibração utilizar o calibrador C3/C4/TRF Standard (STD). Preparar os calibradores de 1 a 6 a partir de diluições seriadas do STD com salina fisiológica (0,9%). Usar a salina (0,9%) como calibrador 1. Multiplicar a concentração do STD pelo fator correspondente conforme indicado abaixo para obter as concentrações de TRF.

Calibrador	6	5	4	3	2	1
Diluição	1:10	1:20	1:40	1:80	1:160	0
Salina µL	180	100	100	100	100	100
STD µL	20	100	100	100	100	
Fator	1	0,5	0,25	0,125	0,063	0

HumaStar 100/200: A calibração é realizada conforme definida no analisador.

C. Esquema de pipetagem:

Trazer o RGT para a temperatura ambiente antes da dosagem.	
Zerar o equipamento com água deionizada.	
Pipetar dentro das cubetas:	
RGT	900 µL
STD ou amostra	25 µL
Homogeneizar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente, inserir a cubeta no fotômetro e ler a absorbância em 340 nm	

HumaStar 100/200: As medições de amostra/controle são realizadas conforme definido no analisador.

CÁLCULO:

A concentração de transferrina na amostra é calculada pela interpolação de sua absorbância (ΔA) na curva de calibração.

VALORES DE REFERÊNCIA:

170 - 340 mg/dL (IFCC)

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

AUTOMAÇÃO:

Protocolos de aplicação para equipamentos semi-automáticos ou automáticos serão fornecidos, quando solicitados.

O laboratório é responsável pela validação da aplicação.

LINEARIDADE:

A reação é linear de 0 a 550 mg/dL.

Não foi observado efeito prozona em até 6700 mg/dL.

A linearidade e limite de prozona dependem do analisador utilizado.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção é de aproximadamente 25 mg/dL.

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.

REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE:

A repetibilidade do kit foi calculada através de 3 amostras de soro (valores baixo, médio e alto) consecutivamente medidas por 20 vezes. A média, desvio-padrão e coeficiente de variação foram calculados. A reprodutibilidade foi calculada através de 3 amostras de soro medidas em duplicata durante um período de 13 dias. A média, desvio-padrão e coeficiente de variação foram calculados.

Controle	Repetibilidade			Reprodutibilidade		
	Conc. Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	CV (%)	Conc. Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	CV (%)
Baixo	131,5	1,928	1,467	92,4	0,87	0,94
Médio	207,3	3,935	1,898	182,9	0,87	0,47
Alto	308,2	6,921	2,246	344,2	3,23	0,94

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O Transferrin foi comparado contra um kit de bi-reagente disponível comercialmente. Amostras de pacientes foram utilizadas na comparação (N=60).

Os resultados foram avaliados pela análise do componente principal e também por um modelo de regressão não-paramétrica, de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida pode ser descrita como segue.

$R = 0,9882$

$Y = 0,9605X - 9,081$

$X_{média} = 235,7$ mg/dL

$Y_{média} = 282,9$ mg/dL

Ambos os métodos mostraram boa concordância e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
11115	RGT	2 x 30 mL	66

BIBLIOGRAFIA:

Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

Fabricante: Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 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

LOT

Número do lote

IVD

Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação