

Transferrina - SNIBE

MÉTODO

Turbidimetria.

FINALIDADE DE USO

Reagentes para a determinação quantitativa da Transferrina no soro e plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

FUNDAMENTO

Teste turbidimétrico para a quantificação da Transferrina em amostras de soro ou plasma humano. Anticorpos específicos presentes no reagente formam complexos insolúveis com a transferrina, gerando uma turbidez, com intensidade proporcional à quantidade de transferrina da amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A transferrina é uma glicoproteína sintetizada no fígado e é a principal proteína do plasma para o transporte de ferro. Sua concentração está correlacionada à capacidade total de ligação do ferro do soro. As dosagens dos níveis de transferrina no plasma são úteis para o diagnóstico diferencial das anemias e para monitorar o seu tratamento. Níveis aumentados são encontrados na deficiência do ferro, na gravidez, na administração do estrogênio e hemocromatose hereditária. Níveis diminuídos podem ser encontrados em deficiências hereditárias, administração de testosterona, infecção, inflamação aguda, algumas formas de necrose, tumores, malária aguda e em casos de desnutrição.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2 – 8°C.

- RGT1** - Tampão: PEG 6000 < 15%, solução tampão e conservante.
RGT2 - Antisoro: Antisoro de cabra para Transferrina < 3,8 g/L, solução tampão e conservante.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Evite a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

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

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.
- Os reagentes nº 1 e 2 contêm Azida de Sódio, irritante para pele e mucosa. Manusear com cuidado.
- Não congelar os reagentes. O congelamento do anticorpo ou do diluente podem afetar a funcionalidade.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- A água utilizada no enxague de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

Equipamento de bioquímica automático, calibrador, controles, pipeta, ponteira e lixo para descarte.

Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

AMOSTRA

Soro ou plasma fresco (heparina ou EDTA).

O analito é estável por 2 dias entre 2 e 8°C e 6 meses a -20°C.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Os reagentes estão prontos para uso e devem estar a temperatura ambiente antes do uso.

Para calibração e controle da reação utilize kits recomendados pelo fabricante.

O kit é indicado para uso em analisadores automático de bioquímica.

A programação deve ser solicitada para o Departamento de Serviços Associados. Adaptação especial pode ser fornecida quando solicitada.

A estabilidade de calibração do kit instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 15 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

170 – 340 mg/dL (IFCC)

Este valor deve ser usado como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

CONTROLE DE QUALIDADE

É recomendado usar os Controles para verificar o desempenho do ensaio. Cada Laboratório tem que estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se os controles não se recuperarem dentro da tolerância aceitável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Os resultados obtidos usando este reagente (y) foram comparados com aqueles obtidos usando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram analisadas 40 amostras de diferentes concentrações de Imunoglobulina A. O coeficiente de correlação (R²) foi 0,992 e a equação de regressão foi Y = 0,976X + 3,228. Os resultados das características de desempenho dependem do analisador usado.

Precisão

No ensaio de repetibilidade foram dosadas 10 vezes duas amostras com concentrações diferentes. No ensaio de reprodutibilidade foram dosadas 10 vezes duas amostras com concentrações diferentes por 3 dias consecutivos. No ensaio inter-ensaio foi dosada uma amostra, 10 vezes, em 3 lotes diferentes. Todos os resultados apresentaram coeficiente de variação abaixo de 15%.

Sensibilidade Analítica

A sensibilidade analítica do teste é de 1,746 mg/dL.

Linearidade

A reação é linear até o nível do calibrador de maior concentração.

Interferentes

Nenhuma interferência para Hemoglobina até 1000 mg/dL, Citrato de Sódio até 1000 mg/dL, Heparina até 50 mg/dL, Bilirrubina até 20 mg/dL, Triglicérides até 2500 mg/dL e Fator Reumatoide até 1700 UI/mL.

Efeito Pró-Zona de Alta Dose

Não foi verificado efeito pró-zona com amostra de alta concentração de Transferrina até 2000 mg/dL.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume
842-1	RGT1	1 x 20 mL
	RGT2	1 x 5 mL

BIBLIOGRAFIA

1. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
2. 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.

Fabricado e 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: 10303460592 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a 2-8°C)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico *in vitro*



Data de Fabricação



Risco Biológico