

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840223
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



TRANSFERRIN FS*

TRANSFERRINA FS*

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Transferrina no soro ou plasma em sistemas fotométricos.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 7252 99 10 023	R1 1 x 1000 mL + R2 1 x 200 mL
1 7252 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
1 7252 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 7252 99 10 941	R1 4 x 60 mL + R2 4 x 12 mL
1 7252 99 10 921	R1 4 x 27,25 mL + R2 4 x 7 mL (400 testes)
1 7252 99 10 964	R1 6 x 16,2 mL + R2 6 x 5,5 mL (600 testes)

SUMÁRIO

A Transferrina (Trf) é uma glicoproteína com vários isômeros de peso molecular de 79570 daltons que pode estar ligada com dois íons de Fe³⁺. Ela transporta ferro no plasma entre o trato gastrointestinal, órgão de reserva como o fígado, baço e medula óssea e órgãos consumidores de ferro como o tecido hematopoético. A síntese da transferrina no fígado depende da necessidade e das reservas de ferro do organismo. Portanto a concentração da transferrina pode indicar excesso ou deficiência de ferro. A determinação da saturação da transferrina é utilizada no monitoramento da hematomacrose, por exclusão de excesso de ferro por desordem na distribuição de ferro, por exemplo em doenças hepáticas e monitoramento no tratamento com eritropoetina em pacientes com falência renal. A medição da saturação da transferrina foi substituído pela capacidade total da ligação do ferro.

MÉTODO

Teste imunoturbidimétrico.

PRINCÍPIO

Determinação de Ponto-final da concentração de transferrina por medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo entre anticorpos contra transferrina e transferrina presente na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	TRIS	pH 7.5	100 mmol/L
	NaCl		180 mmol/L
	Poli(etil)enoglicol (PEG)		
	Detergentes Estabilizadores		
R2 ⇒	TRIS	pH 8.0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Anticorpos anti-Trf humana (cabra) com estabilizadores		

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contém Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A

confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade [3]:	8 dias	à	20 – 25 °C
	8 dias	à	4 – 8 °C
	6 meses	à	- 20°C

Descarte amostras contaminadas! Congele somente uma vez.

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda	570 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37°C
Medição	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra / Calibrador	-	2 µL
Água destilada	2 µL	-
Reagente 1	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por 3-5 min. à 37°C e ler a absorbância (A1), então adicionar:		
Reagente 2	50 µL	50 µL
Misturar, incubar por 5 min. à 37°C e ler a absorbância (A2).		

ΔA = (A2–A1) amostra ou calibrador

CÁLCULOS

A concentração de Transferrina de amostras desconhecidas é obtida a partir de uma curva de calibração usando um modelo matemático apropriado como o logit/log. A curva de calibração é obtida com 5 calibradores de diferentes níveis e solução NaCl (9 g/L) para a determinação do ponto zero.

Estabilidade da calibração: 4 semanas.

$$\text{Saturação Trf [\%]} = \frac{\text{Ferro} \left[\frac{\mu\text{g}}{\text{dL}} \right] \times 79570}{\text{Trf} \left[\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right] \times 2 \times 56 \times 10}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração, o conjunto de calibradores TruCal Proteína DiaSys é recomendado. Os valores atribuídos aos calibradores foram traçados utilizando protocolos estabelecidos através de materiais de Referência ERM[®]-DA470k/IFCC. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab Proteína devem ser passados com cada série de testes. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em caso de variação na recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruLab Proteína 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinação de transferrina na faixa de medição de 3 - 800 mg/dL até a concentração do calibrador mais alto.

Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Limite de Prozona

Nenhum efeito prozona foi observado até a concentração de Transferrina de 2000 mg/dL.

Especificidades / Interferentes

Devido aos seus anticorpos, a Transferrina FS DiaSys é um imunoenensaio específico para transferrina humana. Nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina conjugada e não conjugada até 60 mg/dL, Hemoglobina até 1000 mg/dL, Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides e FR até 1700 UI/mL. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [5].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 3 mg/dL.

Precisão

De acordo com o protocolo EP-5 da NCCLS (Comitê Nacional de Padronização de Laboratórios Clínicos)

Precisão intra-ensaio n=40	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	222	5.29	2.38
Amostra 2	394	7.25	1.84
Amostra 3	543	9.08	1.67
Precisão entre dia n=40	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	222	0.91	0.41
Amostra 2	394	0.93	0.24
Amostra 3	543	7.45	1.37

Comparação de Métodos

Uma comparação da Transferrina FS DiaSys (y) com um teste imunoturbidimétrico disponível no mercado (x) usando 70 amostras, obteve os seguintes resultados: $y = 0.98x - 0.93$ mg/dL; $r = 0.993$

Uma comparação da Transferrina FS DiaSys (y) com um teste nefelométrico disponível no mercado (x) usando 71 amostras, obteve os seguintes resultados: $y = 1.10x - 16.6$ mg/dL; $r = 0.974$.

VALORES DE REFERÊNCIA [4]

200 – 360 mg/dL (2.0 – 3.6 g/L)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RECONS 920

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de medição: até 800 mg/dL de transferrina, pelo menos até a concentração do calibrador alto (no caso de valor maiores, re-testar a amostra após diluição manual ou usar a função re-teste).			
Limite de detecção**	1 mg/dL de transferrina		
Nenhum efeito pró-zona até 2000 mg/dL de transferrina			
Estabilidade on-board	4 semanas		
Estabilidade de calibração	4 semanas		
Interferência < 10% por:			
Fator Reumatóide até 1700 mg/dL			
Bilirrubina até 60 mg/dL			
Hemoglobina até 1000 mg/dL			
Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL			
Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	198	393	550
C.V. (%)	1.50	2.78	2.79
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3

Média (mg/dL)	230	387	435
C.V. (%)	1.35	2.06	1.78
Comparação de Métodos (n=120)			
Teste x	Transferrina DiaSys FS (Hitachi 917)		
Teste y	Transferrina DiaSys FS (respons@920)		
Slope	1.03		
Interceptação	-7.94 mg/dL		
Coefficiente de Correlação	0.993		

** a menor concentração mensurável que pode ser diferente de zero média + 3 SD (n=20) de um analito livre na amostra

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

Faixa de medição: até 7.7g/L (97.0 µmol/L) de transferrina (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).			
Limite de detecção**	0.01 g/L (0.126 µmol/L) de transferrina		
Estabilidade on-board	6 semanas		
Estabilidade de calibração	6 semanas		
Interferência < 10% por:			
Hemoglobina até 800 mg/dL			
Bilirrubina Conjugada ou não Conjugada até 60 mg/dL			
Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL			
Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (g/L)	1.65	2.65	4.11
Média (µmol/L)	20.8	33.4	51.8
C.V. (%)	1.69	1.50	2.15
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (g/L)	1.63	2.46	3.14
Média (µmol/L)	20.5	31.0	39.6
C.V. (%)	2.24	3.45	2.31
Comparação de Métodos (n=100)			
Teste x	Transferrina concorrente		
Teste y	Transferrina FS DiaSys		
Slope	1.02		
Interceptação	-0.012 g/L (-0.151 µmol/L)		
Coefficiente de Correlação	0.999		

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
3. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 22-3.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.