

TRANSFERRINA TURBIQUEST

Instruções de Uso

Ref.: **357**
MS 10009010117

Finalidade . Sistema para determinação quantitativa de transferrina em amostras de soro ou plasma humano por imunoturbidimetria.

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

Princípio . Um anticorpo específico reage com a transferrina presente na amostra levando à formação de agregados insolúveis. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de transferrina, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

Características do sistema . O transporte do ferro de um órgão para outro é feito através de uma proteína plasmática transportadora de ferro denominada transferrina. A medida da concentração de transferrina no plasma é importante marcador na avaliação de distúrbios do metabolismo do ferro já que aumenta na deficiência de ferro e diminui nas condições em que há sobrecarga deste elemento.

O produto Transferrina Turbiquest[®] utiliza o princípio da imunoturbidimetria, facilmente aplicável a analisadores automáticos capazes de medir absorbâncias em 600 nm, permitindo a realização da medição junto com os demais exames bioquímicos, sem necessidade da utilização de instrumentos dedicados. Além disso, a medição imunoturbidimétrica apresenta excelente desempenho operacional e permite a avaliação de grande número de amostras em curto intervalo de tempo. Todas estas características agregam maior praticidade e segurança para o usuário, além de propiciar maior agilidade e rapidez ao processo analítico.

Metodologia . Imunoturbidimetria.

Reagentes

1. [R1] - Reagente 1 - Armazenar entre 2 e 8 °C. Pronto para uso.
Contém tampão pH 8,2, cloreto de sódio ≥ 150 mmol/L e azida sódica $\leq 0,095\%$.

2. [R2] - Reagente 2 - Armazenar entre 2 e 8 °C. Pronto para uso.
Contém anticorpo anti-Transferrina humana e azida sódica $\leq 0,095\%$.

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Após abertos, os reagentes devem ser manuseados de acordo com as boas práticas de laboratório para evitar contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Precauções e cuidados especiais

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes, os quais não devem ser pipetados com a boca.

Os reagentes contêm azida sódica que é tóxica. Não ingerir e, no caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Portanto, utilizar grandes volumes de água para descartar os reagentes.

Material necessário e não fornecido

1. Analisador capaz de medir com exatidão absorbância em 600 nm.
2. Calibra Proteínas (Ref. 361) e Qualitrol Proteínas (Ref. 362) - Labtest.

Amostra

Usar soro fresco ou plasma (heparina). O analito é estável por 2 dias entre 2 e 8 °C. Armazenar em temperatura igual ou inferior a 20 °C negativos por até 30 dias em recipiente hermeticamente fechado para evitar evaporação. Assegurar que as amostras estejam descongeladas e homogêneas antes da sua utilização. Não utilizar amostras com sinais de contaminação ou amostras congeladas e descongeladas repetidas vezes.

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) para colheita, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que amostras de sangue não transmitam infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las deve-se seguir as normas estabelecidas para biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico, sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências

Concentrações de bilirrubina até 30 mg/dL, triglicérides até 1380 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e fator reumatóide até 800 UI/mL não produzem interferências significativas.

Calibração . Utilizar o Calibra Ref. 361. A concentração de transferrina no calibrador é rastreável ao material de referência ERM[®] - DA470K/IFCC.

Calibração de 6 pontos

Ponto 0: NaCl 150 mmol/L (0,85%)

Pontos 1 ao 5: Calibra Proteínas (Ref. 361) - Labtest

Intervalo de calibrações:

Quando o controle interno da qualidade indicar;

Quando utilizar novo lote de reagentes;

Quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.

Parâmetros para realização do teste

Parâmetros	Aplicação Birreagente
Tipo de Reação	Ponto final
Direção da Reação	Crescente
λ de onda primário	600 nm
λ de onda secundário	Não se aplica
Temperatura	37 °C
Calibração	6 pontos Ponto 0: Branco (NaCl 0,85%) Ponto 1: Calibra 1 Proteínas (Ref. 361.1) Ponto 2: Calibra 2 Proteínas (Ref. 361.2) Ponto 3: Calibra 3 Proteínas (Ref. 361.3) Ponto 4: Calibra 4 Proteínas (Ref. 361.4) Ponto 5: Calibra 5 Proteínas (Ref. 361.5)
Modelo da Calibração*	Não linear (Exponencial; Linear Ponto a Ponto)
Volume de Amostra**	2,5 μ L
Volume de R1**	200 μ L
Incubação a 37 °C	0 a 300 segundos, de acordo com o instrumento
Leitura 1 (Absorbância 1)	Realizar leitura antes de adição de R2
Volume de Reagente 2**	50 μ L
Incubação a 37 °C	300 segundos
Leitura 2 (Absorbância 2)	Realizar leitura após a adição do R2 e incubação a 37 °C

*A definição de modelo de calibração deve ser adequada a cada modelo de equipamento. Em caso de dúvida entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente Labtest.

**Os volumes de amostra e reagentes podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a medição fotométrica.

Intervalo operacional . O sistema é capaz de determinar transferrina em amostras com concentrações de 6 a ~ 650 mg/dL. O limite superior do intervalo é definido pela concentração do último calibrador da curva de calibração. Para concentrações maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator da diluição.

Controle interno da qualidade . O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo deve-se manter um sistema definido para monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo o sistema de medição. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorar a imprecisão da medição e desvios da calibração.

Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB)^{1,2,3}.

Intervalo de referência⁴ . Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seu próprio intervalo de referência.

Recém nascido (mg/dL)

117 a 250

Adulto (mg/dL)

20 a 60 anos	200 a 360
> 60 anos	160 a 340

Conversão . Unidade convencionais (mg/dL) x 0,01 = Unidades SI (g/L)

Características do desempenho⁵

Estudos de recuperação . Em duas amostras com concentrações de transferrina iguais a 111,2 mg/dL e 224,8 mg/dL foram adicionadas quantidades do analito, sendo obtidos os seguintes resultados:

Concentração (mg/dL)				Recuperação (%)
Inicial	Adicionada	Esperada	Encontrada	
111,2	109,4	220,6	224,8	101,9
224,8	218,8	443,6	457,5	103,1

O erro sistemático proporcional médio estimado é igual a 2,9 mg/dL para o nível de decisão 116 mg/dL e 8,8 mg/dL para o nível de decisão 351 mg/dL.

Estudos de comparação de métodos . O método proposto foi comparado com método que utiliza tecnologia similar, sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras	80	80
Intervalo de concentrações (mg/dL)	119,81 a 474,31	115,34 a 498,34
Equação da regressão	Método Labtest (mg/dL) = 1,047 x Comparativo - 8,907	
Coefficiente de correlação	0,990	

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático total (bias) estimado é igual 1,49% para o nível de decisão 281 mg/dL. Esse erro é menor que o erro sistemático analítico da especificação mínima baseada nos componentes da VB que é $\leq \pm 2,0\%$.

Estudos de precisão . Os estudos de precisão foram realizados utilizando duas amostras com concentrações iguais a 116 e 351 mg/dL.

Repetitividade - imprecisão intra-ensaio

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	116	1,14	0,96
Amostra 2	20	351	5,70	1,62

Reprodutibilidade - imprecisão total

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	116	2,25	1,94
Amostra 2	20	351	7,32	2,08

A imprecisão encontrada atende a especificação mínima para imprecisão total baseada nos componentes da Variação Biológica¹ que é $\leq 2,3\%$.

O erro total (erro aleatório + erro sistemático) estimado é igual a 5,08% para o nível de decisão 281 mg/dL e 5,48% para o nível de decisão 351 mg/dL. Os resultados indicam que o método atende à especificação mínima para erro total ($\leq 5,7\%$) baseada nos componentes da Variação Biológica¹.

Sensibilidade metodológica . Limite de detecção: 5,7 mg/dL. Equivale a 3 desvios padrão (DP) obtido a partir de 20 medições de uma amostra com concentração a 115 mg/dL.

Efeitos da diluição da matriz . Uma amostra com valor igual a 458 mg/dL foi utilizada para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando fatores de diluição que variaram entre 2 e 8 foi encontrada recuperação média de 98,1%.

Efeito prozona . Não observou-se efeito prozona em amostras com concentrações menores ou iguais a 1800 mg/dL.

Significado clínico^{4, 6} . A transferrina é a principal proteína plasmática transportadora de ferro. Esta proteína participa do metabolismo do ferro, transportando o ferro do plasma para os precursores das hemácias na medula óssea e captando o ferro liberado das hemácias senescentes destruídas pelos macrófagos do sistema retículo endotelial. Além disso, a transferrina transporta ferro para outros órgãos.

Apesar do ferro se ligar inespecificamente a outras proteínas plasmáticas, vários estudos têm mostrado correlação linear entre a concentração de transferrina e a capacidade total de ligação do ferro (CTLF). Assim, a medida da concentração plasmática de transferrina, juntamente com a determinação sérica do ferro e da ferritina, apresenta grande valor na avaliação de distúrbios do metabolismo do ferro.

A transferrina aumenta na deficiência de ferro, mas a proteína está menos saturada com ferro, porque os níveis plasmáticos de ferro são baixos. Por outro lado, se a anemia for devida a uma falha de incorporação do ferro aos eritrócitos, por exemplo, na doença inflamatória crônica, o nível de

transferrina pode ser normal ou baixo, mas a proteína se encontra normalmente saturada com ferro. Na sobrecarga de ferro, a concentração de transferrina é normal, mas a saturação (normalmente 30 a 38%) excede 55%, podendo chegar a 100%. A determinação da transferrina é especialmente útil nos distúrbios relacionados à sobrecarga de ferro, sendo indicador bastante específico da hemocromatose hereditária.

A concentração de transferrina pode estar aumentada em pacientes grávidas ou em uso de anticoncepcional oral.

Observações

1. O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágüe final da vidraria, a água deve ter resistividade ≥ 1 megaohm.cm ou condutividade ≤ 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L. Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre liberação de vários íons, silicatos e substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando os resultados de modo imprevisível. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

2. Para uma revisão das fontes fisiopatológicas e medicamentosas de interferência nos resultados e na metodologia sugere-se consultar Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3^a edição, Washington: AACC Press, 1990.

Referências

- Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Disponível em: http://www.seqc.es/.../Base_de_datos_de_Variacion_biologica_%7C_Bases_de_datos_y_documentos_del_Comite_de_Garantia_de_la_Cali... (acesso em 02/2011).
- Basques JC. Especificações da Qualidade Analítica. Labtest Diagnóstica 2005.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4.ed. St. Louis: Saunders/Elsevier, 2006. p. 562-563, 2299.
- Labtest: Dados de arquivo.
- Gottschalk R, Wigand R, Dietrich CF et al. Clin Chim Acta 2000, 293: 127-38.

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo
Transferrina Turbiquest	357-1/50	R 1 1 X 40 mL
		R 2 1 X 10 mL

Estão disponíveis aplicações para sistemas automáticos e semi-automáticos.



O volume de reagente por teste em aplicações automáticas depende dos parâmetros de programação de cada equipamento.

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33400-000

Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)

e-mail: sac@labtest.com.br

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Revisão: Outubro, 2012

Ref.: 230115

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.

Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control		Tóxico Tóxico Poison
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control		Reagente Reactivo Reagent
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk		Período após abertura Periodo post-abertura Period after-opening
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Corrosivo Corrosivo Corrosive		Marca CE Marcado CE CE Mark		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before						

Ref.: 140214 |