

Bioclin

TRANSFERRINA

K 114

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação da transferrina em amostras de soro humano. Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Método turbidimétrico em que anticorpos específicos presentes no reagente formam complexos insolúveis com a transferrina do soro, gerando uma turbidez, com intensidade proporcional à quantidade de transferrina da amostra.

REAGENTES

Reagente Nº 1 – Tampão - Contém: Tampão de fosfato (pH 7.43), Azida sódica 0,05%. Conservar entre 2 e 8°C.

Reagente Nº 2 – Antisoro - Contém: Tampão fosfato (pH 7.43), Anticorpo policlonal de cabra anti-transferrina, Azida sódica 0,05%. Conservar entre 2 e 8°C.

APRESENTAÇÃO

Reagente	1	2
Reagente Nº 1	25 mL	2 x 25 mL
Reagente Nº 2	2 mL	2 x 2 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Para a realização da técnica é necessário o kit Multical para calibração e Multicontrol para controle.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 e 8°C. O transporte em temperaturas entre 15 e 30°C não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar!**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 3 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- 4 - Os reagentes Nº 1 e Nº 2 contêm azida, irritante para pele e mucosa. Manusear com cuidado.
- 5 - O descarte do material utilizado deverá ser feito de acordo com os critérios de biossegurança estabelecidos pela legislação vigente.

AMOSTRAS

1. Soro.
Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia, a amostra pode ser armazenada entre 2 a 8°C por 48 horas. Se armazenado por um período mais longo, a amostra deve ser congelada.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

1. Preparo dos reagentes

Os reagentes estão prontos para uso.

2. Técnica

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

LINEARIDADE

A reação é linear até a concentração de 500 mg/dL.

Para valores superiores, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição empregado.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência para hemoglobina até 1000mg/dL, citrato de sódio até 1000 mg/dL, heparina até 50mg/dL, bilirrubina até 20mg/dL e triglicérides até 2500mg/dL.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos.

É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de soros controle, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência foram obtidos através da determinação de transferrina em populações saudias, do sexo masculino e feminino.

Valor de referência: 170-340 mg/dL (IFCC)

Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Cada laboratório deverá criar sua própria faixa de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

1. Exatidão

Comparação de métodos

O kit Transferrina Bioclin foi comparado com outros métodos comercialmente disponíveis para dosagem da Transferrina. Para este teste, foram analisadas sete (07) amostras clínicas.

Os resultados obtidos permitiram a construção da equação linear $Y = 0,9984x + 0,4092$ e o coeficiente de correlação = 0,9999. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

2. Precisão

Repetibilidade

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostras		
	1	2	3
Concentração média (mg/dL)	185,85	310,00	372,85
Desvio padrão (mg/dL)	0,8127	0,7947	0,8127
Coefficiente de variação (%)	0,4373	0,2564	0,2180

Reprodutibilidade

Foram realizadas 20 dosagens durante 3 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostras		
	1	2	3
Concentração média (mg/dL)	185,96	309,83	373,03
Desvio padrão (mg/dL)	0,1258	0,1528	0,1756
Coefficiente de variação (%)	0,0677	0,0493	0,0471

3. Sensibilidade

A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, foi calculada a partir de vinte (20) determinações da concentração de transferrina, em uma amostra isenta desse analito.

A média da concentração encontrada foi 3,815 mg/dL, com desvio padrão igual a 0,075 mg/dL. A sensibilidade, que corresponde a soma da média encontrada com 03(três) vezes o valor do desvio padrão, para este método, é igual a 4,0380 mg/dL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A transferrina é uma glicoproteína sintetizada no fígado e é a principal proteína do plasma para o transporte de ferro. A 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. Os níveis aumentados são encontrados na deficiência do ferro, na gravidez, na administração do estrógeno e hemocromatose hereditária. Os 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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
2. Bioclin – Dados de arquivo

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade.

A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454.
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Transferrina na ANVISA: 10269360186

Revisão: Setembro/10.