TRANSFERRINA

MÉTODO:
Imunoturbidimetria

FINALIDADE:
O kit de Transferrina foi desenvolvido para a determinação quantitativa de Transferrina (TRA) em amostra biológica (soro).

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

Proteína de ligação de ferro, liga íons férricos impedindo intoxicação e perda de ferro através de rins. Aumento dos níveis de transferrina, são encontrados na deficiência de ferro, gravidez, administração de estrogênio e nefrose lipoidal. Níveis reduzidos podem ser encontrados em deficientes hereditários, administração de testosterona, infecção, inflamação aguda, algumas formas de nefrose, tumores, hemocromatose, malária aguda e desnutrição.

FUNDAMENTO:

O ensaio da Transferrina é baseado na medição turbidimétrica. A turbidez é causada pela formação de imunocomplexos insolúveis de anticorpos antígenos.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Conservar entre 2 a 8°C.

COMPOSIÇÃO:
R1:
Solução Salina 9g/L
Azida de Sódio 0,095%
Enhancer.

R2:
Transferrina anti-humana de cabra policlonal.
Solução Salina 9g/L
Ázida de Sódio 0,095%.

PREPARO DOS REAGENTES:
Os reagentes são prontos para uso.

ESTABILIDADE:
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 a 8ºC.

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:
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com a pele e mucosas. Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS:
Soro.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
A estabilidade da transferrina na amostra é de até 2 dias entre 2 e 8 °C e 3 meses a -20 °C.
Descongelar as amostras apenas uma vez e descartar amostras contaminadas!

INTERFERENTES:
Bilirrubina 60 mg/dL, Triglicérides 2500 mg/dL, Heparina 50 mg/dL, Hemoglobina 1000 mg/dL, Citrato de Sódio 1000 mg/dL e EDTA 5mg/dL e 5% de turbidez não interferem nos resultados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Tubos ou cubetas;
- Pipetas e ponteiras
- Descartáveis;
- Fotômetro UV/VIS.
- Solução NaCl (9 g/L)

MÉTODO DE ANÁLISE:
A-Preparo:
Termostatizar o reagente de uso na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante (± 0,5ºC) durante a execução do teste.

A- Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda 340nm.
Temperatura: 37 ± 0,5 °C

B- Esquema de Pipetagem:
Amostra/ Controle: diluído 1:10 em salina 0,9%.
Curva de calibração: Use o calibrador de proteínas alto para gerar uma curva de calibração fazendo 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 e 1:160 diluições com 0,9% salina como diluente. Use 0,9% salina como ponto zero.

Pipetar dentro das cubetas	Calibrador	Amostra/ Controles
BUF	1000µL	1000µL
Calibrador/ Amostra/ Controle	16µL	16µL
Misture. Leia A1 de calibradores e amostras/ controles em 340nm. Em seguida, adicione:		
AS	200µL	200µL

Misture. Incubar 5 minutos a temperatura do ensaio. Leia a A2 e amostra/controle a 340nm. Calcule Δa= (A2-A1).

C- CÁLCULO
Calcule e trace ΔA = (A2 - A1) dos calibradores versus valores concentração atribuídos. Calcule as densidades ópticas de amostras e controles de ΔA e leia valores em mg/dL na curva de referência. Amostras que produzem absorbâncias acima do calibrador devem ser retestadas após maior diluição.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Homens e Mulheres	170 – 340 mg/dL (IFCC)

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores pode ser fornecida quando solicitada.

LINEARIDADE:
A reação é linear até 738 mg/dL.
Para concentrações mais altas, dilua a amostra com NaCl a 0,9% e repita o ensaio. Multiplique o resultado pelo fator de diluição.

PRÓ-ZONA:
Limite > 7380 mg/dL

SENSIBILIDADE
O limite inferior de detecção é 3 mg/dL.

PRECISÃO:
Repetibilidade
A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n= 20*	Média (mg/dL)	Desvio Padrão (mg/dL)	CV %
Amostra 1	60,45	2,92	4,83
Amostra 2	251,63	2,96	1,18
Amostra 3	804,14	32,06	3,99

Inter-ensaio
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 5 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n= 20*	Média (mg/dL)	Desvio Padrão (mg/dL)	CV %
Amostra 1	95	4,41	4,64
Amostra 2	174	4,28	2,46

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS
Foram realizados testes com 42 amostras comparando-se o kit TRASNFERRINA (y) a um teste comercialmente disponível (x). Obteve-se a equação linear $y = 1{,}1045x - 25{,}699$ e coeficiente de correlação = 0,9817.

CALIBRAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Calibração e recomenda-se o uso do calibrador abaixo:
Vytcal Calibrador de Proteíns Específicas

Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso de controles comerciais.

APRESENTAÇÃO:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO R1	CONTEÚDO R2
TRANSFERRINA (BM800/2000)	HMG010308284EN	60 mL	2 X 25 mL	1 X 10 mL

MS: 81692610198

BIBLIOGRAFIA:

1. Dati, F et al., Laboratório. 13, 87 (1989).

TRANSFERRINA

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE - SAC
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA - VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICADO POR:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	Data de Fabricação
	Data de Validade
	Limite de Temperatura
REF	Código do Produto
	Consultar Instruções de Uso
LOT	Número do Lote
IVD	Produto para Diagnóstico In Vitro