

# ABX Pentra Transferrin CP

REF A11A01926

REAGENT 1 28 mL

REAGENT 2 6 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

## ■ Pentra C400

## Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in vitro* da transferina no soro ou plasma por imunoturbidimetria.

### Instruções do teste

**Soro, plasma: TRSF\_CP (não se destina aos EUA)**

1.xx

**Utilização (não se destina aos EUA)**

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra Transferrin CP** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de Transferina no soro e plasma por turbidimetria.

A medição dos níveis de transferina ajuda no diagnóstico de subnutrição, inflamação aguda, infeção e distúrbios das hemáceas, como anemia por deficiência de ferro.

**Interesse clínico (1, 2)**

A transferina é uma glicoproteína de várias isoformas com peso molecular de 79570 daltons, que pode ligar dois íons  $Fe^{3+}$ . Transporta o ferro no plasma entre o tracto gastrointestinal, os órgãos de armazenamento de ferro, como o fígado, baço e medula óssea, e os órgãos que consomem o ferro, como o tecido hemopoético. A síntese da transferina no fígado depende das necessidades das reservas de ferro do corpo. Portanto, as concentrações de transferina podem indicar uma sobrecarga ou uma deficiência de ferro. A determinação da saturação da transferina é utilizada na despistagem da hemocromatose, para a exclusão da sobrecarga de ferro nas desordens de distribuição férrica, p.ex., nas doenças hepáticas e na monitorização do tratamento com eritropoietina de pacientes com insuficiência renal. A medição da saturação da transferina substituiu a capacidade total de ligação ao ferro.

### Método

Teste imunoturbidimétrico.

A determinação do ponto final da concentração de transferina é feita por medição fotométrica. Trata-se de uma reacção antigénio-anticorpo dos anticorpos de transferina com a da transferina presente na amostra.

### Reagentes <sup>a</sup>

**ABX Pentra Transferrin CP** está pronto a utilizar.

**Reagente 1 (R1):**

TRIS pH 7,5	100 mmol/L
NaCl	180 mmol/L

**Reagente 2 (R2):**

TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	300 mmol/L
Anticorpo anti-Transferina humano (cabra) < 1%	

**ABX Pentra Transferrin CP** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

### Preparação

1. Retire as duas tampas da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Posicione a tampa de protecção, ref.GBM0969 no Reagent 1 e no Reagent 2.

<sup>a</sup>Modificação: § "Reagentes": modificação.

## ABX Pentra Transferrin CP

4. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes do Pentra C400.

### Calibrador

Para calibrar, utilize:

**ABX Pentra SP Cal** (A11A01927) (não incluído)

5 x 1 mL (5 níveis)

Este calibrador é determinado com relação a CRM 470-CAP/IFCC.

A calibração é efectuada utilizando:

- Solução de NaCl 9 g/L para Cal 0 (concentração de 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, que contém cinco níveis de calibrador em diferentes concentrações. Cada frasco é rotulado com um número de 1 a 5. A relação entre o nível/concentração do calibrador é mencionada no apêndice em anexo.

### Controlo <sup>b</sup>

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra SP Control Low / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01928 / 1300054414) (não incluído)  
3 x 1 mL / 10 x 5 mL (lío-filizado)
- **ABX Pentra SP Control High / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01929 / 1300054415) (não incluído)  
3 x 1 mL / 10 x 5 mL (lío-filizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

### Materiais necessários mas não fornecidos <sup>b</sup>

- Analisador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)

- Controlos:

**ABX Pentra SP Control Low / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01928 / 1300054414)

**ABX Pentra SP Control High / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01929 / 1300054415)

- Solução de NaCl: 9 g/L
- Equipamento standard de laboratório.

### Amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio ou EDTA.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

### Estabilidade (3):

A 20-25°C: 8 dias

A 4-8°C: 8 dias

A -20°C: 6 meses

Congelar apenas uma vez!

### Intervalo de referência (4)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

200 - 360 mg/dL (2 - 3,6 g/L).

### Armazenamento e Estabilidade

#### Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

#### Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C400".

Não congelar.

<sup>b</sup>Modificação: novo controlo.

# ABX Pentra Transferrin CP

## Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

## Precauções gerais <sup>c</sup>

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Reagente 2 (R2):**  
**Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (5).
- Não utilize a pipeta com a boca.
- Não repor os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.

## Desempenho do Pentra C400

### Soro, plasma

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA Medical.

**Número de testes:** 100 testes

### Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassette de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C400 mantém-se estável durante 40 dias.

**Volume da amostra:** 2 µL/teste

### Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (6) e é igual a 0,35 g/L.

### Limite mínimo de interpretação

O limite mínimo de interpretação (MIL) é avaliado através de várias determinações de amostras de baixa concentração, e equivale a 0,0565 g/L.

### Exatidão e Precisão

#### Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (7) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio g/L	CV %
Amostra de controlo 1	1,11	1,39
Amostra de controlo 2	3,66	1,47
Amostra 1	1,02	1,08
Amostra 2	2,07	2,13
Amostra 3	5,64	1,62

#### Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2(8) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio g/L	CV %
Amostra de controlo 1	1,13	3,77
Amostra de controlo 2	3,67	3,13
Amostra 1	1,02	3,27
Amostra 2	2,98	3,23
Amostra 3	5,89	3,61

### Intervalo de medição

O teste foi desenvolvido para determinar as concentrações de transferrina dentro de uma gama de medição que varia de 0,35 g/L a 6,00 g/L, pelo menos até

<sup>c</sup>Modificação: modificação das precauções gerais.

## ABX Pentra Transferrin CP

à concentração do calibrador mais elevado, e com uma pós-diluição automática de até 18,00 g/L. A linearidade do reagente foi avaliada até 6,00 g/L, de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (9).

### Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 47

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (10).

Intervalo de valores de 0,60 g/L a 6,19 g/L.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (11) é:

$$Y = 0,98 X - 0,05 \text{ (g/L)}$$

com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,9971$ .

### Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 400  $\mu\text{mol/L}$  (690 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de Intralipid® (representativa de lipémia) de 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 400  $\mu\text{mol/L}$  (23,4 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 400  $\mu\text{mol/L}$  (23,4 mg/dL).

*Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (12, 13).*

### Efeito prozona

Não foi detectado excesso de antigénio até uma concentração de 29,4 g/L.

### Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 15 dias.

*Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.*

### Bibliografia

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3<sup>rd</sup> 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. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1642-1710.
3. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1<sup>st</sup> ed. Guder W.G., Narayanan S., Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 24.
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. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
10. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
11. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.