

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

ABX Pentra Transferrin CP

■ Pentra C400

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in vitro* da transferrina 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) ^{a b}

ABX Pentra Transferrin CP o reagente destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* da transferrina no soro e plasma humanos por turbidimetria.

Utilização em laboratórios clínicos.

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

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração de transferrina no soro e plasma humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

Interesse clínico (1, 2)

A transferrina é uma glicoproteína de várias isoformas com peso molecular de 79570 daltons, que pode ligar dois íons Fe³⁺. 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 hemopoiético. A síntese da transferrina no fígado depende das necessidades das reservas de ferro do corpo. Portanto, as concentrações de transferrina podem indicar uma sobrecarga ou uma deficiência de ferro. A determinação da saturação da transferrina 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 transferrina substituiu a capacidade total de ligação ao ferro.

Método

Teste imunoturbidimétrico.

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

Reagentes

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-Transferrina 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.

^aModificação: alteração do capítulo Utilização.

^bModificação: novo formato do folheto.

ABX Pentra Transferrin CP

Preparação

1. Retire as duas tampas da cassette.
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.
4. Coloque a cassette 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 ^c

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

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 ^c

- Analisador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Controlos:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Solução de NaCl: 9 g/L
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra ^d

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

- 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: 4 meses

A 4 - 8°C: 8 meses

A 4 - 8°C: 6 meses

Intervalo de referência (4) ^e

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).

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico alm da

^cModificação: controlo removido.

^dModificação: modificação de "Amostra".

^eModificação: informação adicionada.

ABX Pentra Transferrin CP

avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

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.

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 ^f

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- 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 pipete pela boca.
- Não volte a encher 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.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do Pentra C400

Variabilidade de lote para lote ^g

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

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 cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C400 mantém-se estável durante 40 dias.

Volume da amostra: 2,0 µL/teste

Limite de deteção ^h

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 0,03 g/L.

^fModificação: modificação das precauções gerais.

^gModificação: capítulo adicionado.

^hModificação: dados adicionados.

ABX Pentra Transferrin CP

Limite de quantitação ⁱ

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 0,14 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	3,8
Amostra de controlo 2	3,67	3,1
Amostra 1	1,02	3,3
Amostra 2	2,98	3,2
Amostra 3	5,89	3,6

Intervalo de medição ^j

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,14 g/L a o ponto mais elevado de calibração.

A gama de medição estende-se a até x 3 com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até o ponto mais elevado de calibração, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (9).

Correlação ^k

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 108

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (10). Intervalo de valores de 0,71 g/L a 5,92 g/L.

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

$$Y = 0,9872 x - 0,1067 \text{ (g/L)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,984$.

Interferências ^l

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 12,8 mmol/L (1121,8 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).

Ibuprofeno: Não se observa influência significativa até 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

Acetaminofeno: Não se observa influência significativa até 1,32 mmol/L (20 mg/dL).

Ácido acetilsalicílico: Não se observa influência significativa até 3,62 mmol/L (65,16 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 30 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

ⁱModificação: modificação do limite de quantitação.

^jModificação: alteração do intervalo de medição.

^kModificação: alteração da correlação.

^lModificação: alteração de interferências.

ABX Pentra Transferrin CP

de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Referência

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: WB Saunders Company (1999): 1642-1710.
3. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder W.G., Narayanan S., Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 46-47.
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**: 517-520.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
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 Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
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**: 709-720.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

