

Transferrin

Tina-quant® [a] Transferrin

Produto registado no INFARMED

● Indica os analisadores nos quais os kits podem ser utilizados

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1931628	1	Tampão, 6 x 20 ml	●	●			●	●	●	●	●	●	
	2	Anticorpo anti-transferrina/tampão, 6 x 7 ml											
1929330	1	Tampão, 4 x 213 ml											
	2	Anticorpo anti-transferrina/tampão, 4 x 66 ml										●	

Alguns dos analisadores e kits indicados podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações dos sistemas, contacte o seu representante local da Roche.

Função

Teste imunoturbidimétrico para determinação quantitativa *in vitro* da transferrina em soro e plasma humanos, utilizando analisadores automáticos de química clínica.

Características¹⁻⁶

A transferrina é uma glicoproteína com um peso molecular de 79570 daltons. É constituída por uma cadeia polipéptidica, com duas cadeias de oligossacarídeos ligados N-glicosidicamente e existe em diversas isoformas. A taxa de síntese no fígado pode ser modificada de acordo com as necessidades e as reservas de ferro do organismo.

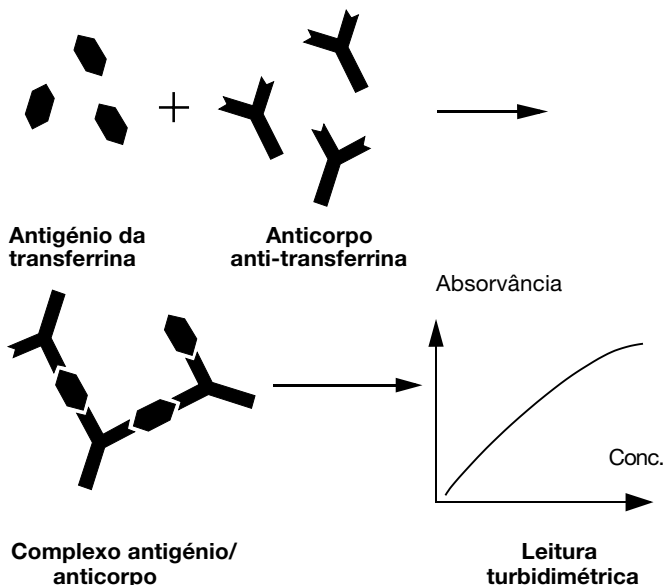
A transferrina é a proteína de transporte do ferro no soro. Nos casos de deficiência de ferro, o grau de saturação da transferrina é um indicador extremamente sensível da depleção funcional de ferro. Quando se verifica uma deficiência de ferro armazenado, os níveis de ferritina são baixos. Na sideropenia, é possível excluir uma deficiência de ferro se a concentração de transferrina no soro for baixa, como no caso de inflamações ou - menos comum - nos casos de deficiência de ácido ascórbico. Na despistagem da hemocromatose congénita, a saturação da transferrina proporciona uma melhor indicação do genotipo homocigótico do que a ferritina. O tratamento da anemia com eritropoietina nos doentes com insuficiência renal só é eficaz quando existe reserva suficiente de ferro. O melhor processo de controlo consiste em determinar a saturação de transferrina durante a terapêutica. Em associação com a ferritina, a saturação de transferrina fornece uma previsão conclusiva quanto à exclusão de sobrecarga de ferro nos doentes com hepatopatia crónica.

Actualmente, estão disponíveis vários métodos para determinação da transferrina, incluindo imunodifusão radial, nefelometria e turbidimetria. O doseamento de transferrina da Roche baseia-se no princípio da aglutinação imunológica.

Princípio do teste⁷⁻⁹

Ensaio imunoturbidimétrico.

- Amostra e adição do R1 (tampão)
- Adição do R2 (anticorpo anti-transferrina/tampão) e início da reacção:



Os anticorpos anti-transferrina reagem com o antigénio na amostra e formam um complexo antigénio/anticorpo. Após a aglutinação, a determinação é feita por turbidimetria. A adição de PEG permite a progressão rápida da reacção até ao fim, aumenta a sensibilidade e reduz o risco de que amostras que contenham antigénio em excesso originem resultados falso-negativos.

Concentração da solução de trabalho

R1 Tampão

Tampão Tris/HCl*: 20 mmol/l, pH 8,0; NaCl: 100 mmol/l; polietilenoglicol: 3,3 %; conservante

R2 Anticorpo anti-transferrina/tampão

Anticorpos de anti-transferrina humana (cabra): dependente do título; tampão Tris/HCl*: 20 mmol/l, pH 8,0; NaCl: 100 mmol/l; conservante

*Tris = Cloridrato de tris(hidroximetilo)-aminometano

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Preparação dos reagentes

R 1: Pronto a ser utilizado.

R 2: Pronto a ser utilizado.

Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 2–8°C

R1: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

21 dias aberto sem refrigeração no analisador

R2: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

21 dias aberto sem refrigeração no analisador

Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.

Plasma heparinado.

Estabilidade¹⁰: 8 dias a 20–25°C

8 dias a 4–8°C

6 meses a -20°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Componentes do teste

Material fornecido

- Soluções de trabalho conforme descritas acima
- Outros materiais necessários
- Calibradores e controlos conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%

Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

Calibração

Padronização: O método da transferrina foi calibrado contra a preparação de referência CRM 470.

Roche/Hitachi 704/717/902/914

S1: NaCl a 0,9%

S2–6: Preciset Serum Proteins com Lote > 696830

Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

S1: NaCl a 0,9%

S2: C.f.a.s. (Calibrador para sistemas automáticos) Proteins

Factores para cálculo das concentrações dos padrões da curva de calibração de 6 pontos utilizando o valor teórico do lote do C.f.a.s.

Proteins:

S2: 0,125 S5: 1,000

S3: 0,250 S6: 2,000

S4: 0,500

Frequência das calibrações

Recomenda-se a realização de uma calibração completa:

- após a mudança do lote
- conforme necessário de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade.

Verificação da calibração: não é necessária.



Transferrin

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm Protein, o Precipath Protein ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora do intervalo definido.

Cálculo

Os analisadores Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de transferrina de cada amostra.

Factores de conversão: $\text{mg/dl} \times 0,01 = \text{g/l}$ $\text{mg/dl} \times 0,126 = \mu\text{mol/l}$
 $\text{g/l} \times 100 = \text{mg/dl}$ $\mu\text{mol/l} \times 7,96 = \text{mg/dl}$

Limitações - interferências¹¹

Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Icterícia: Nenhuma interferência significativa até a um índice I de 60 (concentração aproximada de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 60 mg/dl).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 1000 (concentração aproximada de hemoglobina: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até a um índice L de 600 (concentração aproximada de triglicéridos: 1200 mg/dl). Existe uma correlação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos.

Os factores reumatóides $< 500 \text{ UI/ml}$ não causam interferências.

É possível a ocorrência de um efeito de "high-dose hook" com concentrações de transferrina superiores a 2000 mg/dl.

Intervalo de medição¹¹

Roche/Hitachi 704/902

Intervalo de medição: 80–500 mg/dl (0,80–5,00 g/l)

Quando a concentração de transferrina da amostra se situa acima do intervalo de medição, dilua manualmente a amostra com uma solução de NaCl a 0,9% (p. ex., 1 + 1). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p. ex., 2).

Roche/Hitachi 717/914

Intervalo de medição: 80–500 mg/dl (0,80–5,00 g/l)*

Int. de medição alargado com nova análise: 80–1000 mg/l (0,80–10,00 g/l)*

Roche/Hitachi 904/911/912

Intervalo de medição: 15–500 mg/dl (0,15–5,00 g/l)**

Int. de medição alargado com nova análise: 15–2500 mg/dl (0,15–25,00 g/l)**

Roche/Hitachi 917/MODULAR

Intervalo de medição: 15–500 mg/dl (0,15–5,00 g/l)**

* O intervalo máximo registado depende da concentração padrão mais elevada

** O intervalo máximo alargado registado depende do valor calculado do padrão mais elevado

Intervalo de referência

IFCC/CRM 470***		Roche	
mg/dl	g/l	mg/dl	g/l
200–360	2,0–3,6	200–400	2,0–4,0

***Valores de referência de acordo com a padronização proteica CRM 470¹²

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados da transferrina devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, o exame clínico e outros resultados.

Nota

Existem as seguintes possibilidades de conversão entre o conteúdo de transferrina da amostra (peso molecular da transferrina = 79 570 daltons) e a capacidade total de fixação do ferro (TIBC - total iron-binding capacity):^{1,2}
1 mg de transferrina \triangleq 1,41 μg de Fe
 $\text{mg de transferrina/dl} \times 1,27 = \mu\text{g de TIBC/dl}$
 $\text{mg de transferrina/dl} \times 0,2275 = \mu\text{mol de TIBC/l}$

Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho utilizando um analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Imprecisão¹¹

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos de acordo com um protocolo interno: $n = 21$. Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Dentro da série			Entre dias		
	Média mg/dl	SD mg/dl	%CV	Média mg/dl	SD mg/dl	%CV
Soro humano	169	1,4	0,8	145	4,3	3,0
Precinorm® Protein	217	1,7	0,8	204	2,8	1,4
Precipath® Protein	403	3,3	0,8	391	6,0	1,5

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)

CV = coeficiente de variação

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)¹¹

Limite de detecção: 15 mg/dl (0,15 g/l)

O limite de detecção inferior representa a concentração mais baixa de transferrina passível de ser distinguida de zero. É calculado como três desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

Comparação dos métodos¹¹

Uma comparação das determinações da transferrina utilizando o ensaio Tina-quant® Transferrin no Roche/Hitachi 917 (y) com o mesmo ensaio no Roche/Hitachi 911 (x), teve como resultado as seguintes correlações (mg/dl):

Passing/Bablok^{13,14}

$y = 1,141 + 0,989x$

$r = 0,998$

SD (md 95) = 8,290

Regressão linear

$y = 1,027 + 0,989x$

$r = 0,998$

$Sy.x = 4,876$

Número de amostras medidas: 50

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 0,1 e 455,2 mg/dl

Bibliografia

- 1 Wick M, Pinggera W, Lehmann P (eds.). Eisenstoffwechsel, Diagnostik und Therapie der Anämien, 3ª ed. Viena/Nova Iorque: Springer-Verlag, 1996.
- 2 Haupt H, Baudner S. Behring Inst Mitt 1990;86:16–19.
- 3 Lievens M, Borque de Larrea L, Rus A et al. Determination of transferrin without sample predilution by a turbidimetric assay on Roche/Hitachi analysis systems. Lab med 1994; 18:83–90.
- 4 Mancini G, Carbonara AO, Heremans JF. Immunochemical quantitation of antigens by single radial immunodiffusion. Immunochemistry 1965;2:235–243.
- 5 Buffone GJ, Lewis SA, Josefsohn M y cols. Chemical and immunochemical measurement of total iron-binding capacity compared. Clin Chem 1978;24:1788–1791.
- 6 Kreutzer HJH. An immunological turbidimetric method for serum transferrin determination. J Clin Chem Clin Biochem 1976;14: 401–406.
- 7 Lizana J, Hellsing K. Clin Chem 1974;20:1181.
- 8 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2ª ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1976;278–280.
- 9 Heidelberger M, Kendall FE. J Exp Med 1935;62:697.
- 10 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Folleto en: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996.
- 11 Documentação da Roche.
- 12 Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;41:743–748.
- 13 Gottschalk R. Evaluation of total iron binding capacity and transferrin determination under several clinical conditions. Em preparação.
- 14 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.
- 15 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



Transferrin

Português - 1999-01 - 2133466001 03 01

Definições do analisador

Utilizadores dos EUA

Para mais informações sobre o funcionamento, consulte a folha das aplicações.

Utilizadores do Roche/Hitachi 914

Para mais informações sobre os parâmetros, consulte a folha das aplicações.

Utilizadores do Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete ou da folha com o código de barras, conforme adequado.

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[TRANS]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[15]-[32]
SAMPLE VOLUME	[3]
R1 VOLUME	[350]-[20]-[NO]
R2 VOLUME	[75]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[600]
CALIB. METHOD	[NONLINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (4) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (5) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (6) CONC.-POS.	[]-[]
UNIT	[]
SD LIMIT	[80]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[]-[]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[TRANS]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[24]-[50]
SAMPLE VOLUME	[2]-[1]
R1 VOLUME	[250]-[20]-[NO]
R2 VOLUME	[70]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[600]
CALIB. METHOD	[NONLINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (4) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (5) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (6) CONC.-POS.	[]-[]
SD LIMIT	[80]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[]-[]
PANIC VALUES	[]-[]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	TRANS
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2.Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength. (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	600
11	Sample Volume	2.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	70
19	R3 Pos.
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Logit-Log(4P)
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3
28	Calib. Pos. 3
29	Calib. Conc. 4
30	Calib. Pos. 4
31	Calib. Conc. 5
32	Calib. Pos. 5
33	Calib. Conc. 6
34	Calib. Pos. 6
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	80
45	Duplicate Limit	200
46	Sens. Limit	0
47	S1ABS. Limit (L)	-32000
48	S1ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Lower)	Upper
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting

.... Dados introduzidos pelo operador



Transferrin

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo. Tina-quant, Precinorm, Precipath and Preciset are trademarks of a member of the Roche Group.

Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

© 1999 Roche Diagnostics.

Fabricado por:
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

Janeiro 1999

