

Transferrina (Trf)

Revisão atual e data ^a	Rev. 03, 2019-04
Nome do produto	Atellica CH Transferrin (Trf) REF 11097613 (880 testes)
Nome do produto abreviado	Atellica CH Trf
Nome/ID do teste	Trf
Sistemas	Atellica CH Analyzer
Materiais necessários mas não fornecidos	Atellica CH LSP CAL REF 11099434
Tipos de amostras	Soro e plasma (heparina de lítio, EDTA com potássio)
Volume de amostra	2 µl
Intervalo de medição	1–440 mg/dl (0,01–4,40 g/l)

^a Uma barra vertical na margem da página indica conteúdo técnico que é diferente da versão anterior.



Utilização prevista

O ensaio Atellica® CH Transferrin (Trf) destina-se a ser utilizado no diagnóstico *in vitro* na determinação quantitativa de transferrina em soro e plasma (heparina de lítio, EDTA com potássio) de origem humana utilizando o Atellica® CH Analyzer. Tais medições são utilizadas para auxiliar no diagnóstico de subnutrição, infecção crónica, hepatite aguda, policitemia, anemia perniciosa e patologias dos glóbulos vermelhos, assim como anemia por deficiência de ferro.

Resumo e explicação

O ensaio Atellica CH Transferrin (Trf) baseia-se no trabalho de Heidelberger e Kendall, conforme modificado por Hellsing.¹⁻⁵

A transferrina é a proteína principal de transporte de ferro no soro. A medição da concentração de transferrina tem uma boa correlação com a medição da capacidade total de fixação do ferro (TIBC) e é útil na avaliação dos níveis globais de ferro.

As condições associadas a níveis reduzidos ou elevados de TRF são as seguintes:^{6,7}

Níveis reduzidos	Níveis elevados
Inflamação aguda	Deficiência de ferro
Doença hepática crónica	Utilização de contraceptivos orais

Níveis reduzidos	Níveis elevados
Hemocromatose	Gravidez
	Hepatite

Princípios do procedimento

O ensaio Atellica CH Trf é um ensaio imunoturbidimétrico reforçado por polietilenoglicol (PEG). Uma amostra que contenha transferrina de origem humana é adequadamente diluída e, em seguida, reage com um antissoro específico para formar um precipitado que pode ser medido de forma turbidimétrica a 340/596 nm. Através da construção de uma curva de calibração a partir da absorvância de padrões, determina-se a concentração de transferrina da amostra.

Reagentes

Descrição do material	Armazenamento	Estabilidade ^a
Atellica CH Trf	Por abrir a 2–8°C	Até ao prazo de validade indicado no produto
Pack 1 (P1)		
Poço 1 (W1)		
Reagente 1 (R1)	No sistema por poço	30 dias
12,4 ml		
Polietilenoglicol (6%); azida de sódio (0,09%)		
Poço 2 (W2)		
Reagente 1 (R1)		
12,4 ml		
Polietilenoglicol (6%); azida de sódio (0,09%)		
Pack 2 (P2)		
Poço 1 (W1)		
Reagente 2 (R2)		
5,0 ml		
Anticorpo de transferrina anti-humana (cabra); azida de sódio (0,09%)		
Poço 2 (W2)		
Reagente 2 (R2)		
5,0 ml		
Anticorpo de transferrina anti-humana (cabra); azida de sódio (0,09%)		

^a Consulte *Armazenamento e estabilidade*.

Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Para utilização profissional.

PRECAUÇÃO

A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por um profissional de saúde ou por prescrição deste.

Fichas de segurança (SDS) disponíveis em siemens.com/healthineers.

PRECAUÇÃO

Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como um potencial portador e transmissor de doenças.

Contém azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o cobre e o chumbo existentes nas canalizações, formando azidas metálicas explosivas. Quando eliminar os reagentes, utilize água em abundância para evitar a acumulação de azidas. A eliminação destes materiais através da rede de esgotos tem de cumprir a legislação em vigor.

Elimine materiais perigosos ou biologicamente contaminados de acordo com as práticas da sua instituição. Elimine todos os materiais de forma segura e aceitável em conformidade com os requisitos legais em vigor.

Nota Para obter informações sobre a preparação do reagente, consulte *Preparação dos reagentes* na secção *Procedimento*.

Armazenamento e estabilidade

Os reagentes por abrir são estáveis até ao prazo de validade impresso no rótulo do produto, quando armazenados a 2–8°C.

Não utilize os produtos para além do prazo de validade impresso no rótulo.

Estabilidade no sistema

Os reagentes permanecem estáveis no sistema durante 30 dias por poço. Elimine os reagentes no final do intervalo de estabilidade no sistema. Não utilize os produtos para além do prazo de validade impresso no rótulo.

Colheita e manuseamento de amostras

Os tipos de amostra recomendados para este ensaio são soro e plasma (heparina de lítio, EDTA com potássio) de origem humana.

Colheita da amostra

- Observe as precauções universais durante a colheita das amostras. Todas as amostras devem ser manuseadas como potenciais transmissoras de doenças.⁸
- Siga os procedimentos recomendados para a colheita de amostras de sangue para diagnóstico por punção venosa.⁹
- Siga as instruções fornecidas com o seu dispositivo de colheita de amostras para a utilização e o processamento.¹⁰
- Aguarde pela coagulação completa das amostras de sangue antes da centrifugação.¹¹
- Mantenha os tubos sempre tapados.¹¹

Conservação da amostra

As amostras separadas podem ser conservadas até 8 horas à temperatura ambiente ou até 7 dias a 2–8°C ou conservadas congeladas até 1 mês a -20°C ou 1 ano a -70°C.¹¹

As informações sobre o manuseamento e conservação fornecidas neste documento baseiam-se em dados ou referências mantidos pelo fabricante. É da responsabilidade do laboratório individual utilizar todas as referências disponíveis e/ou os próprios estudos ao estabelecer critérios de estabilidade alternativos para responder a necessidades específicas.

Transporte da amostra

Embale e rotule as amostras para transporte, de acordo com os regulamentos federais e internacionais aplicáveis relativamente ao transporte de amostras clínicas e agentes etiológicos.

Preparação das amostras

Este ensaio requer 2 µl de amostra para uma única determinação. Este volume não inclui o volume não utilizável no recipiente da amostra ou o volume adicional necessário à realização de duplicados ou outros testes na mesma amostra. Para informações sobre a determinação do volume mínimo necessário, consulte a ajuda online.

Nota Não utilize amostras com contaminação aparente.

Antes de colocar as amostras no sistema, certifique-se de que as amostras encontram-se isentas de:

- Bolhas ou espuma.
- Fibrina ou outras partículas.

Nota Remova as partículas por centrifugação de acordo com as diretrizes do CLSI e as recomendações do fabricante do dispositivo de colheita.¹¹

Nota Para obter uma lista completa dos recipientes de amostra apropriados, consulte a ajuda online.

Procedimento

Materiais fornecidos

São fornecidos os seguintes materiais:

REF	Conteúdos	Número de testes
11097613	Pack 1 (P1) Poço 1 (W1) 12,4 ml de Atellica CH Trf Reagente 1 Poço 2 (W2) 12,4 ml de Atellica CH Trf Reagente 1 Pack 2 (P2) Poço 1 (W1) 5,0 ml de Atellica CH Trf Reagente 2 Poço 2 (W2) 5,0 ml de Atellica CH Trf Reagente 2	4 x 220

Materiais necessários mas não fornecidos

Os seguintes materiais são necessários para executar este ensaio, mas não são fornecidos:

REF	Descrição														
	Atellica CH Analyzer ^a														
11099434	Atellica CH LSP CAL (calibrador) <table> <tr> <td>1 x 1,0 ml calibrador nível 1</td><td>CAL 1</td></tr> <tr> <td>1 x 1,0 ml calibrador nível 2</td><td>CAL 2</td></tr> <tr> <td>1 x 1,0 ml calibrador nível 3</td><td>CAL 3</td></tr> <tr> <td>1 x 1,0 ml calibrador nível 4</td><td>CAL 4</td></tr> <tr> <td>1 x 1,0 ml calibrador nível 5</td><td>CAL 5</td></tr> <tr> <td>1 x 1,0 ml calibrador nível 6</td><td>CAL 6</td></tr> <tr> <td>Ficha de valores específicos do lote de calibrador</td><td>CAL LOT VAL</td></tr> </table>	1 x 1,0 ml calibrador nível 1	CAL 1	1 x 1,0 ml calibrador nível 2	CAL 2	1 x 1,0 ml calibrador nível 3	CAL 3	1 x 1,0 ml calibrador nível 4	CAL 4	1 x 1,0 ml calibrador nível 5	CAL 5	1 x 1,0 ml calibrador nível 6	CAL 6	Ficha de valores específicos do lote de calibrador	CAL LOT VAL
1 x 1,0 ml calibrador nível 1	CAL 1														
1 x 1,0 ml calibrador nível 2	CAL 2														
1 x 1,0 ml calibrador nível 3	CAL 3														
1 x 1,0 ml calibrador nível 4	CAL 4														
1 x 1,0 ml calibrador nível 5	CAL 5														
1 x 1,0 ml calibrador nível 6	CAL 6														
Ficha de valores específicos do lote de calibrador	CAL LOT VAL														
	Materiais de controlo de qualidade comercialmente disponíveis														

^a São necessários fluidos adicionais para utilizar o sistema: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant e Atellica CH Water Bath Additive. Para obter as instruções de utilização dos fluidos do sistema, consulte a Biblioteca de documentos.

Procedimento de ensaio

O sistema efetua automaticamente os seguintes passos:

1. Para soro/plasma, distribui 50 µl da amostra primária e 200 µl de Atellica CH Diluent numa cuvete de diluição.
2. Distribui 80 µl de Reagente 1 numa cuvete de reação.
3. Distribui 2 µl de amostra pré-diluída numa cuvete de reação.
4. Mede a absorvância após a adição da amostra.
5. Distribui 17 µl de Reagente 2 numa cuvete de reação.
6. Mistura e incuba a mistura a 37°C.
7. Mede a absorvância após a adição de Reagente 2.
8. Apresenta os resultados.

Duração do teste: 10 minutos

Preparação dos reagentes

Todos os reagentes estão em estado líquido e prontos a serem utilizados.

Preparação do sistema

Certifique-se de que o sistema possui packs de reagente suficientes carregados no compartimento de reagentes. Para informações sobre o carregamento de packs de reagente, consulte a ajuda online.

Execução da calibração

Para a calibração do ensaio Atellica CH Trf, utilize o Atellica CH LSP CAL. Utilize os calibradores de acordo com as instruções de utilização do calibrador.

Frequência de calibração

Efetue a calibração se existir uma ou mais das seguintes condições:

- Aquando da alteração dos números de lote dos packs de reagente primário.
- No final do intervalo da calibração do lote, para um lote especificado de reagente calibrado no sistema.
- No final do intervalo da calibração do pack, para os packs de reagente calibrados no sistema.
- Quando indicado pelos resultados de controlo de qualidade.
- Após um procedimento de manutenção ou assistência importante, se indicado pelos resultados de controlo de qualidade.

No final do intervalo de estabilidade no sistema, substitua o pack de reagente no sistema por um novo pack de reagente. Não é necessário recalibrar, exceto se o intervalo de calibração do lote for excedido.

Intervalo de estabilidade	Dias
Calibração do lote	60
Calibração do pack	14
Estabilidade do reagente no sistema	30

Para informações sobre os intervalos de calibração dos lotes e packs, consulte a ajuda online.

Seguir as normas governamentais ou os requisitos de validação quanto à frequência de calibração. Os programas e procedimentos individuais de controlo de qualidade do laboratório podem exigir uma calibração mais frequente.

Executar o controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade do ensaio Atellica CH Trf, utilize pelo menos dois níveis (baixo e alto) do material de controlo de qualidade apropriado com uma concentração de analito conhecida. Utilize o material de controlo de qualidade de acordo com as instruções de utilização do controlo de qualidade.

Para obter os valores atribuídos, consulte a folha de valores específicos do lote fornecida. É obtido um nível de desempenho satisfatório quando os valores do analito obtidos se encontram dentro do intervalo de controlo esperado para o sistema ou dentro do seu intervalo, conforme determinado por um esquema adequado de controlo de qualidade interno do laboratório. Siga os procedimentos de controlo de qualidade do seu laboratório se os resultados obtidos não se situarem dentro dos limites aceitáveis. Para informações sobre a introdução das definições de controlo de qualidade, consulte a ajuda online.

Siga as normas governamentais ou os requisitos de validação quanto à frequência do controlo de qualidade. Os programas e procedimentos individuais de controlo de qualidade do laboratório podem exigir testes de controlo de qualidade mais frequentes.

Implementação de ações corretivas

Se os resultados do controlo de qualidade não se encontrarem dentro dos valores atribuídos, não reporte os resultados. Execute as ações corretivas de acordo com o protocolo definido pelo laboratório. Consulte a ajuda online para obter mais informações sobre o protocolo sugerido.

Resultados

Cálculo dos resultados

O sistema determina o resultado utilizando o esquema de cálculo descrito na ajuda online. O sistema apresenta os resultados em mg/dl (unidades comuns) ou g/l (unidades SI), consoante as unidades definidas durante a configuração do ensaio.

Fórmula de conversão: $\text{mg/dl} \times 0,01 = \text{g/l}$

Para mais informações sobre resultados fora do intervalo de medição especificado, consulte *Intervalo de medição*.

Interpretação dos resultados

Os resultados deste ensaio devem ser sempre interpretados em conjunto com o historial médico do paciente, o seu exame clínico e outras conclusões.

Limitações

O ensaio Atellica CH Trf está limitado à deteção de transferrina em soro e plasma (heparina de lítio, EDTA com potássio) de origem humana.

Diversas substâncias causam alterações fisiológicas nas concentrações do analito no soro ou plasma. O debate exaustivo sobre possíveis substâncias interferentes, respetivas concentrações no soro ou plasma e possíveis implicações fisiológicas está para além do âmbito deste documento. Consulte a bibliografia para obter informações detalhadas sobre as substâncias potencialmente interferentes conhecidas.¹²

Tal como sucede com qualquer reação química, o utilizador deve ser alertado para os possíveis efeitos resultantes de potenciais interferências de medicação ou substâncias endógenas desconhecidas. O laboratório e o médico devem efetuar uma avaliação de todos os resultados consoante o estado clínico do doente no seu todo.

Valores esperados

Intervalo de referência

Foi definido um intervalo de referência para adultos saudáveis de acordo com o Documento EP28-A3c do CLSI e verificado no Atellica CH Analyzer.¹³

Grupo	Tipo de amostra	Intervalo de referência Unidades comuns (Unidades SI)
Masculino	Soro/Plasma ¹⁴	215–365 mg/dl (2,15–3,65 g/l)
Feminino	Soro/Plasma ¹⁴	250–380 mg/dl (2,50–3,80 g/l)

Tal como em todos os ensaios de diagnóstico *in vitro*, cada laboratório deve determinar o seu próprio intervalo de referência para a avaliação de diagnóstico dos resultados dos pacientes. Considere estes valores apenas como diretrizes.¹³

Características de desempenho

Intervalo de medição

O ensaio Atellica CH Trf fornece resultados de 1 mg/dl (0,01 g/l) a 440 mg/dl (4,40 g/l). O sistema sinaliza todos os valores que se encontram fora do intervalo especificado.

Intervalo de medição alargado

Uma condição de repetição automática para este ensaio prolonga o intervalo de medição para 4400 mg/dl (44,00 g/l) para soro e plasma. Pode configurar o sistema para acionar uma repetição automática. Os resultados de repetição automática serão assinalados como **Rep. auto.**

Capacidade de deteção

A capacidade de deteção foi determinada de acordo com o Documento EP17-A2 do CLSI.¹⁵ O ensaio foi concebido para ter um limite de branco (LdB) (LoB) < ao limite de deteção (LdD) (LoD) e um LdD (LoD) $\leq$ 1 mg/dl (0,01 g/l).

O LdD (LoD) corresponde à concentração mais baixa de transferrina que pode ser detetada com uma probabilidade de 95%. O LdD (LoD) para o ensaio Atellica CH Trf é de 1 mg/dl (0,01 g/l) e foi determinado utilizando 120 determinações, com 60 réplicas de branco e 60 réplicas de nível baixo e um LdB (LoB) de 0 mg/dl (0,00 g/l).

Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Precisão

A precisão foi determinada de acordo com o Documento EP05-A3 do CLSI.¹⁶ As amostras foram analisadas num Atellica CH Analyzer em duplicado em 2 processamentos por dia durante 20 dias ($N \geq 80$ para cada amostra). Foram obtidos os seguintes resultados:

Tipo de amostra	N	Média mg/dl (g/l)	Repetibilidade		Concebida para ser ≤		Precisão intralaboratorial		Concebida para ser ≤
			DP ^a mg/dl (g/l)	CV ^b (%)	CV (%)		DP mg/dl (g/l)	CV (%)	CV (%)
CQ de soro	80	130 (1,30)	1,0 (0,010)	0,7	4,0		2,5 (0,025)	1,9	6,0
Pool de soro	80	257 (2,57)	2,2 (0,022)	0,8	3,5		3,0 (0,030)	1,2	4,0
Pool de plasma	80	322 (3,22)	3,0 (0,030)	0,9	3,5		4,2 (0,042)	1,3	4,0

^a Desvio padrão.

^b Coeficiente de variação.

Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Comparação dos ensaios

O ensaio Atellica CH Trf foi concebido para ter um coeficiente de correlação de $> 0,950$ e uma inclinação de $1,0 \pm 0,10$ comparativamente a ADVIA® Chemistry 1800 TRF. A comparação dos ensaios foi determinada utilizando o modelo de regressão linear de Deming de acordo com o Documento EP09-A3 do CLSI.¹⁷ Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	Ensaio comparativo (x)	Equação de regressão	Intervalo da amostra	N ^a	r ^b
Soro	ADVIA Chemistry 1800 TRF	$y = 0,98x - 3 \text{ mg/dl}$ ($y = 0,98x - 0,03 \text{ g/l}$)	4–422 mg/dl (0,04–4,22 g/l)	102	0,997

^a Número de amostras testadas.

^b Coeficiente de correlação.

A concordância do ensaio pode variar dependendo da conceção do estudo, do ensaio comparativo e da população de amostras. Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Equivalência da amostra

A equivalência das amostras foi determinada utilizando o modelo de regressão linear ponderada de Deming de acordo com o Documento EP09-A3 do CLSI.¹⁷ Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra (y)	Amostra de referência (x)	Equação de regressão	Intervalo da amostra	N ^a	r ^b
Plasma com heparina de lítio	Soro	$y = 0,94x + 0 \text{ mg/dl}$ ($y = 0,94x + 0,00 \text{ g/l}$)	10–432 mg/dl (0,10–4,32 g/l)	50	0,998
Plasma com EDTA com potássio	Soro	$y = 0,98x + 0 \text{ mg/dl}$ ($y = 0,98x + 0,00 \text{ g/l}$)	10–432 mg/dl (0,10–4,32 g/l)	50	0,998

^a Número de amostras testadas.

^b Coeficiente de correlação.

A concordância dos tipos de amostras pode variar dependendo da conceção do estudo e da população de amostras utilizadas. Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Interferências

Hemólise, Icterícia e Lipemia (HIL)

O ensaio Atellica CH Trf foi concebido para ter $\leq 10\%$ de interferência de hemoglobina, bilirrubina e lipemia. As substâncias interferentes nos níveis indicados na tabela abaixo foram testadas em soro de acordo com o Documento EP07-A2 do CLSI utilizando o ensaio Atellica CH Trf.¹⁸

O bias corresponde à diferença nos resultados entre a amostra de controlo (não contém a substância interferente) e a amostra de teste (contém a substância interferente) expressa em percentagem. Um bias $> 10\%$ é considerado uma interferência. Os resultados dos analitos não devem ser corrigidos com base neste bias.

Substância	Concentração de teste da substância Unidades comuns (Unidades SI)	Concentração do analito mg/dl (g/l)	Percentagem de bias
Hemoglobina	525 mg/dl (0,326 mmol/l)	121 (1,21)	-1
	525 mg/dl (0,326 mmol/l)	281 (2,81)	0
Bilirrubina, conjugada	30 mg/dl (513 μ mol/l)	119 (1,19)	-1
	30 mg/dl (513 μ mol/l)	285 (2,85)	0
Bilirrubina, não conjugada	30 mg/dl (513 μ mol/l)	121 (1,21)	-1
	30 mg/dl (513 μ mol/l)	290 (2,90)	-1
Lipemia (Intralipid®)	650 mg/dl (7,35 mmol/l)	119 (1,19)	-7
	650 mg/dl (7,35 mmol/l)	285 (2,85)	-7

Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Efeito de prozona de dose elevada

Níveis elevados de transferrina podem provocar uma redução paradoxal do sinal como resultado do efeito de prozona de dose elevada. No ensaio Atellica CH Trf, os níveis de transferrina tão elevados como 7200 mg/dl (72,00 g/l) irão apresentar um resultado > 440 mg/dl ($> 4,40$ g/l).

Normalização

O ensaio é rastreável de acordo com o material de referência CRM-470 do Instituto de Medições e Materiais de Referência (IRMM - Institute for Reference Materials and Measurements) da Federação Internacional de Química Clínica (IFCC - International Federation of Clinical Chemistry).

Os valores atribuídos aos calibradores são rastreáveis de acordo com esta normalização.¹⁹

Assistência técnica

Para serviços de apoio ao cliente, contacte o seu distribuidor ou o fornecedor de assistência técnica local.

siemens.com/healthineers

Referências

1. Hellsing K. Influence of polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: *Automated Immunoprecipitin Reaction*. Colloquium on AIP. Tarrytown, NY: Technicon Inst. Corp.; 1972:17.
2. Hellsing K, Laurent TC. The influence of dextran on the precipitin reaction. *Acta Chem Scand*. 1964;18:1303.
3. Hellsing K. The effect of dextran on the reaction between iodine-125 labeled human serum albumin and gamma G-globulin from rabbit anti-albumin sera. *Acta Chem Scand*. 1966;20:1251.
4. Hellsing K. The effect of hyaluronate, chondroitin sulfate and chondroitin sulphate-protein complex on the precipitin reaction. *Biochem J*. 1969;112:475.
5. Hellsing K. Polysacchande - enhanced precipitin reactions with antigens of various sizes. *Biochem J*. 1969;114:145.
6. Jeppsson JO. Transferrin. In: Richie R, Navolotskaia O, eds. *Serum Proteins in Clinical Medicine*, Volume I. 1st ed. Scarborough, ME: Foundation for Blood Research; 1996:273.
7. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:1063.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
12. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
14. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:605
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

19. Dados em ficheiro da Siemens Healthcare Diagnostics.

Definição dos símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer nos rótulos dos produtos:

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Consultar as instruções de utilização
 Rev. 01	Versão das instruções de utilização
 siemens.com/healthcare  siemens.com/document-library	Endereço de URL na Internet para aceder às instruções de utilização eletrónicas
Rev. 	Revisão
	Precaução Consultar as instruções de utilização ou a documentação fornecida relativamente a chamadas de atenção tais como advertências e precauções que, por uma série de motivos, não possam ser apresentadas no dispositivo médico.
	Riscos biológicos Existem riscos biológicos potenciais associados ao dispositivo médico.
	Corrosivo
	Perigoso para o ambiente
	Irritante Oral, dérmico ou perigo por inalação
	Perigo por inalação Saúde respiratória ou interna
	Inflamável Inflamável a extremamente inflamável
	Oxidante
	Explosivo
	Tóxico

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Gás comprimido
	Manter afastado da luz solar Evitar a exposição à luz solar e calor.
	Para cima Conservar na posição vertical.
	Não congelar
	Limite de temperatura Os indicadores dos limites superior e inferior de temperatura estão adjacentes às linhas horizontais superior e inferior.
	Leitor de códigos de barras portátil
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	É suficiente para <n> testes O número total de testes de IVD que o sistema consegue realizar com os reagentes do kit de IVD aparece adjacente ao símbolo.
RxOnly	Dispositivo de prescrição (apenas nos EUA) Aplica-se apenas a ensaios de IVD registados nos Estados Unidos. PRECAUÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por um profissional de saúde ou por prescrição deste.
	Mistura de substâncias Misturar o produto antes de utilizar.
	Reconstituir e misturar o produto liofilizado antes de utilizar.
	Alvo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Prazo de validade Utilizar até à data indicada.
	Código de série
	Número do catálogo

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Reciclar
	Impresso com tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE com número de identificação do órgão notificado O número de identificação do órgão notificado pode variar.
YYYY-MM-DD	Formato de data (ano-mês-dia)
	Número hexadecimal variável que garante a validade dos valores de definição da curva padrão e do calibrador introduzidos.
	Unidades comuns
	Sistema internacional de unidades
	Material
	Número de identificação de material exclusivo
	Nome do controle
	Tipo de controle

Informação legal

Atellica e ADVIA são marcas comerciais da Siemens Healthcare Diagnostics.

Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Todos os direitos reservados.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

siemens.com/healthineers

Sede da Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

siemens.com/healthineers

