Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

TRANSFERRINA

MS 80115310081

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
4110050KWS	2 x 25 mL

FINALIDADE

Determinação quantitativa da Transferrina (TRF) no soro humano por imunoensaio turbidimétrico.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

SUMÁRIO

A Transferrina é a principal proteína plasmática transportadora de Ferro, participando de seu metabolismo. Níveis aumentados são encontrados na deficiência de Ferro, gravidez, administração de estrogênio e doenças renais. Níveis diminuídos podem ser encontrados em deficiência hereditária, administração de testosterona, infecção, inflamação aguda, algumas formas de nefropatias, tumores, hemocromatose, malária aguda e má nutrição.

MÉTODO

Medida da reação antígeno-anticorpo por método do ponto final.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

Mono-reagente (R):
Anticorpo policlonal de cabra anti-Transferina humana estabilizada em salina
Azida sódica (0,95 g/L)

PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente está pronto para uso e é estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e se armazenado a temperatura de 2 a 8ºC.
A estabilidade no instrumento é de no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
2. Azida sódica tem sido reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo azida sódica despeje bastante água para diluir completamente.
3. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
4. Cada doador usado para preparação dos calibradores e controles foi testado e os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com resultados negativos foram utilizados na fabricação. Entretanto todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.
3. Calibrador Topkal Multi Turbi Kovalent.
4. Controle Multiparamétrico de Proteínas Kovalent.

AMOSTRA

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia o soro deve ser armazenado a temperatura de 2 a 8º C por 48hs. Se armazenado por um período maior a amostra deve ser congelada.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.grupokovalent.com.br

PROCEDIMENTO MANUAL

- Amostra/Controle: diluir 1:10 em solução salina 9 g/L.
- Curva de referência: gerar uma curva de referência diluindo o calibrador Topkal Multi Turbi Kovalent de nível alto à 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 e 1:160 em salina 9 g/L. Usar solução salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 28 µL das amostras diluídas, calibradores e controles com 1000 µL do mono-reagente e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO) das amostras, calibradores e controles a 340 nm. Construir uma curva de referência e ler a concentração de controles e amostras.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Os estudos abaixo foram realizados no equipamento Hitachi 911.

Faixa de medição:

Intervalo de Medição:	0 – 800 mg/dL
Limite de detecção:	25 mg/dL
Efeito Hook:	> 6700 mg/dL
Sensibilidade:	7.63 unidades de ABS / unidade de concentração

Especificidade / interferências:

- Especificidade: Mono-específico
- Interferências: Nenhuma interferência para: Hemoglobina (500 mg/dL), Citrato de sódio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Triglicerídeos (2500 mg/dL), EDTA (5 mg/dL).
- Turbidez (> 5%) e Bilirrubina (>3 mg/dL) interferem com o teste.
- Limitações: Nenhuma

PRECISÃO [%CV]

	Baixo	Médio	Alto
Intra-teste	1,47	1,90	2,25
Inter-teste	0,94	0,47	0,94

EXATIDÃO [mg/dL]

Controles	Transferrina (mg/dL)	
	Valor Assinalado	Valor Medido
BEHRING	252 (214–290)	930
APTEC	233 (190–275)	232

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

A Comparação de métodos entre a Transferrina Mono-reagente da Kovalent e o teste comercial (X) usando 50 amostras demonstrou o seguinte resultado: y = 0,9248 x + 6,0101 / r = 0,9892.

VALORES NORMAIS

170 – 340 mg/dL (IFCC)

Esse valor deve ser utilizado somente como orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus valores de referência próprios.

LITERATURA

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

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
LOT	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310081	1 x 25 mL
80115310081	4 x 25 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
Data de Vencimento e Nº de Lote: VIDE EMBALAGEM