

TRANSFERRINA

TRANSFERRINA

Anvisa 80115310081



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

INFORMACIÓN DE PEDIDO

N° de pedido Presentación
4110050KWS R: 2 x 25 mL

FINALIDAD

Determinación cuantitativa de Transferrina (TRF) en suero humano mediante inmunoensayo turbidimétrico.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

RESUMEN

La Transferrina es la principal proteína transportadora de hierro del plasma, participando en su metabolismo. Los niveles elevados se encuentran en la deficiencia de hierro, el embarazo, la administración de estrógenos y la enfermedad renal. Los niveles disminuidos se pueden encontrar en deficiencia hereditaria, administración de testosterona, infección, inflamación aguda, algunas formas de nefropatías, tumores, hemocromatosis, malaria aguda y desnutrición.

MÉTODO

Medición de la reacción antígeno-anticuerpo por el método de punto final.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS SUMINISTRADOS

Mono-reactivo (R):

Anticuerpo policlonal de cabra anti-transferrina humana estabilizada en solución salina.
Azida sódica (0,95 g/L).

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para uso y es estable hasta su fecha de caducidad, siempre que se evite la contaminación y se almacene a una temperatura de 2 a 8°C.

La estabilidad en el instrumento es de 4 semanas si se evita la contaminación. No congelar.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Se ha informado que la azida de sodio forma azida de plomo o cobre en las tuberías de laboratorio, lo que puede causar explosiones. Después de dispensar soluciones que contienen azida sódica, vierta abundante agua para diluir por completo.
- Tenga el cuidado necesario al manipular los reactivos de laboratorio.
- Cada donante utilizado para la preparación de estándares y controles fue analizado y los resultados fueron negativos para la presencia de anticuerpos VIH1 y VIH2, así como antígenos de superficie de hepatitis B y anticuerpos antihepatitis C, utilizando métodos aprobados por la FDA. En la fabricación solo se utilizaron donantes con resultados negativos. Sin embargo, todos los productos obtenidos de fluidos corporales humanos deben manipularse con el cuidado adecuado de acuerdo con los procedimientos recomendados para materiales biológicamente peligrosos, ya que no se puede probar la ausencia de agentes infecciosos.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo general de laboratorio.
- Calibrador TopKal Multi Turbi Kovalent.
- Control multiparamétrico de proteínas Kovalent.

MUESTRA

Use suero fresco. Si la prueba no se puede realizar el mismo día, el suero debe almacenarse entre 2 - 8° C durante un máximo de 48 horas. Si se almacena durante un período más prolongado, la muestra debe congelarse.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

PROCEDIMIENTO MANUAL

- Muestra/Control: diluir 1:10 en solución salina de 9 g/L.
- Curva de referencia: genere una curva de referencia diluyendo el calibrador de alto nivel Topkal Multi Turbi Kovalent 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1:160 en solución salina 9 g/L. Utilice solución salina de 9 g/L como punto cero.
- Prueba: Mezcla 28 µL de muestras diluidas, calibradores y controles con 1000 µL del mono-reactivo e incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente. Leer la densidad óptica (DO) de muestras, calibradores y controles a 340 nm. Construir una curva de referencia y leer la concentración de controles y muestras.

CARACTERÍSTICAS / RENDIMIENTO

Los estudios a continuación se realizaron en el equipo Hitachi 911.

Rango de Medición

Intervalo de medición: 0 – 550 mg/dL
Límite de detección: 25 mg/dL
Efecto Hook: > 6700 mg/dL
Sensibilidad: 7.63 unidades ABS / unidad de concentración

Especificidad / Interferencias

- Especificidad: monoespecífica
- Interferencias: Sin interferencias para: Hemoglobina (500 mg/dL), Citrato de sodio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Triglicéridos (2500 mg/dL), EDTA (5 mg/dL).
- La turbidez (> 5%) y la Bilirrubina (> 3 mg/dL) interfieren con la prueba.
- Limitaciones: ninguna

PRECISIÓN [% CV]

	Bajo	Mediano	Alto
Intraprueba	1,47	1,90	2,25
Interprueba	0,94	0,47	0,94

EXACTITUD [mg/dL]

Controles	Transferrina (mg/dL)	
	Valor Firmado	Valor Medido
BEHRING	252 (214-290)	277
APTEC	233 (190-275)	232

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

La comparación de métodos entre la Transferrina monoreactivo de Kovalent y el ensayo comercial (X), utilizando 50 muestras, mostró el siguiente resultado: $y = 0,9248x + 6,0101$ / $r = 0,9892$.

VALORES NORMALES

170 – 340 mg/dL (IFCC)

Este valor debe utilizarse únicamente como guía. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

LITERATURA

- Dati, F. y col., Lab. Med. 13, 87 (1989)

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

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

Presentaciones vendidas bajo demanda:

Nº de registro	Presentación
80115310081	2 x 20 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO