

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## TRANSFERRINA

MS 80115310081

para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
4110025K	Monoreagente 1 x 25 mL + Calibrador 1 x 1 mL
4110050K	Monoreagente 2 x 25 mL + Calibrador 1 x 1 mL
4110100K	Monoreagente 4 x 25 mL + Calibrador 1 x 1 mL

### FINALIDADE

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

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções 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-Transferrina humana estabilizada em salina  
Azida sódica

Acelerador  
0,95 g/L

#### Padrão:

Soro humano contendo concentração de Transferrina pré-determinada baseada em uma preparação referência (CRM470) da Federação de Internacional Química Clínica (IFCC).  
Azida sódica 0,95 g/L  
(valor indicado na etiqueta do frasco, maiores informações sobre o calibrador consultar a bula do mesmo incluso no kit).

### PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso e estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2 -8°C. A estabilidade no instrumento é no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- 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.
- Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
- Cada doador usado para preparação dos padrões 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

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 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

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia o soro deve ser armazenado de 2-8° 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.kovalent.com.br](http://www.kovalent.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 padrão 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, padrões e controles com 1000 µL do mono-reagente e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade ótica (DO) das amostras, padrões e controle(s) a 340 nm. Construir uma curva padrão 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 / Concentração unidade

#### Especificidade / interferências:

- Especificidade: Mono-específico
- Interferências: Nenhuma interferência para: Hemoglobina (500 mg/dL), citrato de sódio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Triglicerídios (2500 mg/dL), EDTA (5 mg/dL).
- Turbidez (> 5%) e Bilirrubina (>3 mg/dL) interfere 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

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## 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
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

## FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.  
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de Vencimento e N<sup>o</sup> de Lote: VIDE EMBALAGEM