



INSTRUCCIONES KIT DE REACTIVOS DE TRANSFERRINA (MÉTODO INMUNOTURBIDIMÉTRICO)

TRF

♦Nombre del producto

KIT DE REACTIVOS DE TRANSFERRINA (MÉTODO INMUNOTURBIDIMÉTRICO)

♦Uso previsto

Este reactivo se aplica a la determinación cuantitativa in vitro de la concentración de transferrina (TRF) en suero humano.

La transferrina es la principal proteína que contiene hierro en el suero, es responsable del transporte del hierro absorbido desde el tracto digestivo y la liberación de hierro de la degradación de los glóbulos rojos. La concentración de transferrina en suero está regulada por el suministro de hierro, en estado de deficiencia de hierro, las concentraciones de TRF aumentaron, después de un tratamiento efectivo con hierro, volverá al nivel normal. La transferrina de plasma se puede utilizar para el diagnóstico de la anemia y el seguimiento del tratamiento. En la anemia por deficiencia de hierro, el nivel de transferrina aumentó, pero la saturación de hierro es baja. Por el contrario, la anemia se debe al uso ineficaz de hierro de glóbulos rojos. Luego la transferrina del plasma en condiciones normales o bajas, pero la saturación de hierro aumentó. Cuando está en fase aguda, la proteína transferrina en las reacciones tiende a disminuir. Por lo tanto, en lesiones inflamatorias y malignas, disminuirá a medida que caiga la albúmina, la prealbúmina. También disminuyó en el síndrome nefrótico, la enfermedad hepática crónica y la desnutrición. El embarazo y los anticonceptivos orales o las inyecciones de hormonas estrogénicas pueden aumentar el TRF en el plasma.

♦Principio

En el suero humano, la transferrina se encuentra con su anticuerpo correspondiente (suero de transferrina antihumana de cabra) en la fase líquida, formando el complejo antígeno-anticuerpo inmediatamente, y una cierta turbidez, el nivel de turbidez y la concentración de transferencia sérica se correlacionan positivamente. En comparación con el suero de calibración a través del mismo tratamiento, se puede calcular el nivel de transferrina en la muestra.

♦ Composición del reactivo

Reactivo 1
Búfer de fosfato 10mmol/L

Reactivo 2
Anticuerpo antihumano de cabra TRF Apropriado

Los componentes de los kits con diferentes números de lote no son intercambiables

♦Condiciones de almacenamiento y vida útil

1. Cuando se almacena a $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ y se protege de la luz y se sella, el reactivo es estable durante 12 meses.
2. El reactivo abierto es estable durante 30 días a $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$.

♦Dispositivo adecuado

Este reactivo es adecuado para todo tipo de analizadores semiautomáticos y automáticos. Póngase en contacto con nuestra empresa para conocer los parámetros de aplicación de los analizadores químicos.

♦Requisitos de muestra

La muestra de suero fresco no debe ser hemolítica.

♦Procedimiento

1. Preparación del reactivo: El reactivo 1 y el reactivo 2 son reactivos líquidos que se pueden usar directamente.

2. Condición de prueba (parámetros)

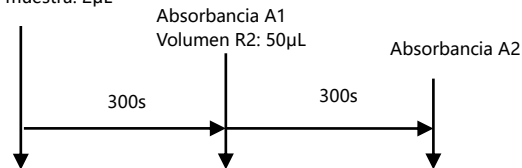
Temperatura	37°C	Volumen R1	250μL
-------------	------	------------	-------

Longitud de onda principal	340nm
Sub-longitud de onda	750nm
Rango de absorbancia	0 ~ 3.2A
Ruta óptica	1.0cm

Volumen muestra	2μL
Volumen R2	50μL
Tiempo de reacción	300s
Modo de prueba	Ensayo final de 2 puntos

3. Procedimiento de prueba

Temperatura: 37°C	Longitud de onda principal: 340nm
Volumen R1: 250μL	Sub-longitud de onda: 750nm
Volumen muestra: 2μL	



4. Calibración

Realizar calibración de 5 puntos. La curva de calibración se formará automáticamente después de las pruebas. Cuando se cambie el número de lote o el control de calidad no sea válido, la calibración se realizará de nuevo.

5. Control de calidad

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio establecerá su propia zona y límite de control de calidad. Si el valor de control de calidad está fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

6. Cálculo

De acuerdo con la concentración del calibrador y el cambio de absorbancia correspondiente ΔA , adopte no lineal (Logit-log5p) para confirmar la curva de calibración. La concentración es el cambio de absorbancia en la curva de calibración.

♦Rango de referencia

2.0 ~ 4.0g / L

El rango de referencia aplicado es sólo para referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen pruebas relevantes para establecer su propio rango de referencia.

♦Explicación de los resultados

1. Cuando la concentración de la muestra exceda el rango lineal de este reactivo, diluya la muestra con agua salina en una proporción de 1:1 antes de la prueba. Multiplique el resultado de la prueba por 2.
2. La prueba de TRF es solo uno de los indicadores de diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos realizarán un diagnóstico integral de acuerdo con el cuerpo del paciente, el diagnóstico de la historia, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.

♦Límite

La precisión de los resultados se basa en el control de la calibración del instrumento, la temperatura de prueba y el tiempo.

Cuando los triglicéridos son $> 50\text{mmol/L}$, la hemoglobina es $> 10\text{g/L}$, la bilirrubina es $> 1.368\text{mmol/L}$, el resultado de la prueba puede verse afectado.

♦Especificaciones

1. Linealidad: hasta 4.80g / L
2. Absorbancia en blanco $A \leq 0.500$
3. El límite mínimo de prueba: pruebe la solución salina normal 20 veces repetidamente, y el límite mínimo

4. Precisión: pruebe dos muestras con diferente concentración en el mismo sistema de prueba dentro de los 20 días hábiles.

5. Comparación de métodos: Realizar pruebas en 200 muestras con reactivo y de la empresa y el reactivo en el mercado x, la relevancia entre nuestro reactivo (y) y el reactivo de mercado aprobado (x) es:
 $y=1.1335x-0.4396, r=0.9750$

El valor constante del calibrador se puede rastrear hasta el método de referencia internacional ERM DA-470K.

1.4 Guarde el reactivo de acuerdo con el método de almacenamiento, se debe evitar la congelación. La calidad del reactivo congelado cambiará y no se puede usar.

1.6 El volumen del reactivo y la muestra se pueden cambiar proporcionalmente de acuerdo con los requisitos del instrumento.

2.1 Considere el producto como materiales peligrosos que pueden causar VIH, VHB, VHC y otras infecciones. Para evitar el riesgo, use guantes de un solo uso.

2.2 Evite el contacto con la piel, la ropa y los ojos. Una vez en contacto con la piel o la ropa, enjuague la parte de contacto con abundante agua y vaya a ver a un médico.

2.3 Las muestras y los residuos líquidos tienen un riesgo infeccioso potencial, y el usuario debe gestionarlos de acuerdo con la norma de operación de seguridad del laboratorio, las leyes y regulaciones locales.

◆Referencia

1. Joven DS. Efectos de los fármacos en las pruebas de laboratorio clínico.Tercera edición.

2. NCCLS. Pruebas de Interferencia en Química Clínica; Directriz aprobada, 2005.

♦Fecha de aprobación y revisión: 07/2022

- ◆ Especificación de embalaje

♦P.S.: Parámetros del analizador de química automatizado de la serie CS

[illegible]

Notes on symbols and marks		
 LOT	Batch code	 Expiry date
 Manufactured by	 IVD	In Vitro Diagnostic Use
 Please read package insert	 Store at	 European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)
		 Authorised Representative
		 Catalogue Number

DIRUI®

 **DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.**
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel: +86(431)85100409
Fax: +86(431)85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn
<http://www.dirui.com.cn>



EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands