

## Prueba Hipro™ TRF (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

### 【Nombre del producto】

Nombre general: kit de prueba de transferrina, dispersión de velocidad

Método turbidimétrico)

Nombre comercial: Prueba TRF

### 【Embalaje】

25 pruebas / kit.

### 【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de transferrina (TRF) en suero humano, se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de deficiencia de hierro, hígado y otras enfermedades.

### 【Principio】

El anticuerpo de transferrina se recubre sobre la superficie del látex. La TRF en la muestra y el anticuerpo se vuelven inmunes complejos por reacción de aglutinación del látex. El inmune complejos producirán el fenómeno de la dispersión de la luz que es proporcional a la intensidad de la luz dispersa y las muestras de Niveles TRF. Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de TRF es determinado comparando la turbidez de las muestras con el estándar concentración.

Los kits contienen todos los reactivos. (Figura 1) .

Reactivo 1                      Reactivo 2

### 【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1	Tampón Tris	50 mmol / L
(R1)	Polietilenglicol 6000	10 g / L
Reactivo 2	Oveja anti transferrina humana	12 ml / L
(R2)	partículas de látex de anticuerpos	
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

### 【Fecha de almacenamiento y caducidad】

Almacenar en: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

### 【Instrumento aplicable】

Analizador de proteínas específico HP-083/4-I, específico HP-083/4-II analizador de proteínas, sistema de inmunoensayo automático HP-AFS / 3, Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS / 1.

### 【Muestra】

Suero, evita la hemólisis. Recolección y separación de sangre en ayunas de suero lo antes posible. La tienda de muestra en 2-8 °C durante 3 días, -20 °C por 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese completamente mezclado.

### 【Procedimiento】

#### Preparación

El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte la instrucción. Ponga en marcha el analizador **30 minutos** antes de la prueba.

#### Atención :

HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:

Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el canal correspondiente para leer primero la información del parámetro.

#### Procedimiento

**HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:**

1 、 Coloque la taza en el canal de prueba correspondiente, espere el mensaje de la pantalla, saque la taza.

2 Preparation Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para temperatura ambiente, tome 5µL muestras por capilar delante de el recolector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.

**Importante:** Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras.

**Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras .**

3. Mezcla de muestras:

Sostenga el medio de la taza por ambos lados, agitar para mezclar

## Prueba Hipro™ TRF (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

### 4. Inyección de reactivo (R2):

Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

pantalla (como figura). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**

### 5. Mezcla de reactivos:

2 , Atención :

Tiempo de mezcla : **3-5 segundos**

### Calibración

Este producto se remonta a ERM-DA471 / IFCC. La

Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en el tarjeta IC de calibración o el código bidimensional en la cubeta.

Antes de probar el nuevo lote de kits, lea la tarjeta de calibración parámetros primero. O el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en la taza para obtener el correspondiente curva de calibración durante la prueba.

### 6. Prueba:

Insertar en la prueba correspondiente canal, los resultados serán se muestra en la ventana y impreso automáticamente

### Control de calidad

Sistema de calibración de 3 niveles garantizar la fiabilidad de los resultados para cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, control remoto calibración de reactivos y calibración de terceros.

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad en interiores.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si aún no se puede calibrar, comuníquese con el fabricante para obtener más información. apoyo técnico.

### Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS / 1 Automatic HP-AFS / 3:

#### 1. Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para temperatura ambiente, tome 5µL muestras por capilar delante de el recolector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.

**Importante:** Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras.

**Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras .**

### 【Valor de referencia】

2,0 g / L ~ 3,6 g / L

Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia distancia

#### 2. Prueba:

Inserte el reactivo R2 en R1 cubeta , inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados serán

se muestra en la ventana y se imprime.

### 【Interpretación】

El resultado solo para referencia clínica, integral

la consideración debe combinarse con el manejo clínico de pacientes con síntomas / signos, historial médico, otros pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son en caso de duda, o si no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a probar el muestrear o confirmar los resultados con otros métodos.

### Atencion :

En el paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente y el código bidimensional en la cara de la cubeta para

### 【Limitación】

Hemoglobina > 8 g / L, triglicéridos > 10 mmol / L, bilirrubina > 340 µmol / L afectará el resultado de la prueba.

### 【Actuación】

## Prueba Hipro™ TRF (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) Insertar paquete

1. Rango de linealidad: 0,2 g / L ~ 7,4 g / L.

2. Límite de detección: ≤0,12 g / L.

El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Calcular basado en el estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco, 1 + 2SD, precisión intraserie, n = 21).

3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de transferrina 2 veces por día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI. Los datos como debajo:

a)

### Analizador de proteínas específicas HP-083/4-II

Muestra	Significar g / L	Dentro de la carrera		Entre corridas	
		Dakota del Sur	SA	Dakota del Sur	SA
Control 1	1,15	0,07	6.4	0,08	7.0
Control 2	2,85	0,14	4.9	0,15	5.3
Control 3	5.63	0,23	4.1	0,24	4.3

B)

### Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS / 3

Muestra	Significar g / L	Dentro de la carrera		Entre corridas	
		Dakota del Sur	SA	Dakota del Sur	SA
Control 1	1,15	0,07	6.3	0,08	7.0
Control 2	2,84	0,14	4.9	0,14	4.9
Control 3	5.63	0,23	4.0	0,24	4.3

4. Comparación de metodologías

Comparado con TRF TIA (x) analizando la misma muestra de suero, el datos relativos de la siguiente manera:

### Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS / 3

Sitio No.	Muestra Tipo	No de Ensayos	Regresión Línea	Coefficiente correlazione
1	Sesum	50	Y = 0,96X + 0,67	0,64

La concentración de la muestra es de aproximadamente 0,2 g / L ~ 7,4 g / L.

### 【Precaución】

#### Atención :

Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

No utilice los kits más allá de la vida útil.

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

#### Advertencia :

Para evitar errores, no obligue a sacar la cubeta.

desde el dispositivo. Siga estrictamente el manual de funcionamiento del dispositivo,

Si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para

soporte técnico adicional .

### 【SÍMBOLOS UTILIZADOS】

Símbolo	Uso
	Usar por
	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Autorizado Representante en la comunidad Europea
	Marca CE
	Consulte las instrucciones de uso.
	advertencia

### 【Referencias】

- Gomme PT, McCann KB, Bertolini J. Transferrin: estructura, función y posibles acciones terapéuticas [J]. Descubrimiento de fármacos Hoy, 2005,10 (4): 267-273.
- Zhao Jianhui, Han Zhu, Hou Xiaokang, progreso de la investigación de transferrina [J]. Industria química de Hebei, 2010, 33 (9): 34-36.

### 【Fabricante】

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd

Edificio No.3, Bloque C, Fangyi Tech. Park, No.

313 Calle Zhujiangdadao, Shijiazhuang, 050035 China.

Compañía de certificación SUNGO Limited

RM101, CASA DE ARCE, 118 CALLE ALTA,

PURLEY, LONDRES, CR82AS, INGLATERRA

R&D CENTER: 3938 Trust Way, Hayward, CA94545 EE. UU.

### 【Fecha de aprobación y fecha de revisión】

Fecha de aprobación: 9 de septiembre de 2015

Fecha de revisión: 6 de mayo de 2016

Fecha de revisión: 1 de mayo de 2017