

TRANSFERRINAREF **K114****INSTRUÇÕES DE USO****FINALIDADE**

Método para determinação da transferrina em amostras biológicas de soro ou plasma. Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria

Método turbidimétrico em que anticorpos específicos presentes no reagente formam complexos insolúveis com a transferrina do soro, gerando uma turbidez, com intensidade proporcional à quantidade de transferrina da amostra.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: PEG 6000 < 15%, Tampão e conservante.

Número 2 - Antisoro - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Antisoro de cabra para Transferrina < 3,8 g/L, Tampão e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Para a realização da técnica é necessário equipamento bioquímico automático, kits Multical e Multicontrol Bioclin.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 e 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- Os reagentes Nº 1 e Nº 2 contêm Azida de Sódio, irritante para pele e mucosa. Manusear com cuidado.
- Não congelar os reagentes. O congelamento do anticorpo ou do tampão pode afetar o desempenho dos mesmos.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco colhido com Heparina ou EDTA. O analito é estável por 2 dias entre 2 a 8°C e 6 meses a -20°C².

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE:

SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Transferrina instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 15 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso.

TÉCNICA

Para calibração e controle da reação, usar os Kits Multical e Multicontrol Bioclin.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

INTERFERENTES

Nenhuma interferência para Hemoglobina até 1000 mg/dL, Citrato de Sódio até 1000 mg/dL, Heparina até 50 mg/dL, Bilirrubina até 20 mg/dL, Triglicérides até 2500 mg/dL e Fator Reumatóide até 1700 UI/mL.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência foram obtidos através da determinação de transferrina em populações sadias, do sexo masculino e feminino.

Valor de referência: 170 - 340 mg/dL (IFCC)

Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Cada laboratório deverá criar sua própria faixa de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO**EXATIDÃO****Comparação de Métodos**

O kit Transferrina foi comparado com outros métodos comercialmente disponíveis para dosagem da Transferrina. Para este teste, foram analisadas 41 amostras clínicas. A equação linear obtida foi $Y = 0,976X + 3,228$ com coeficiente de correlação linear igual a 0,992. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO**Repetibilidade**

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostras	
	1	2
Concentração Média (mg/dL)	217,57	129,33
Desvio Padrão (mg/dL)	2,03	0,93
Coefficiente de Variação (%)	0,93	0,72

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostras	
	1	2
Concentração Média (mg/dL)	217,82	129,33
Desvio Padrão (mg/dL)	0,34	1,13
Coefficiente de Variação (%)	0,16	0,87

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 10 determinações de uma amostra isenta de Transferrina. A média encontrada, que indica o limite de detecção, foi 1,50 mg/dL, com desvio padrão de 0,08 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de quantificação do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 1,74 mg/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até o nível do calibrador de maior concentração.

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não foi verificado efeito pró-zona com amostra de alta concentração de Transferrina até 2000 mg/dL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A transferrina é uma glicoproteína sintetizada no fígado e é a principal proteína do plasma para o transporte de ferro. A sua concentração está correlacionada à capacidade total de ligação do ferro do soro. As dosagens dos níveis de transferrina no plasma são úteis para o diagnóstico diferencial das anemias e para monitorar o seu tratamento. Os níveis aumentados são encontrados na deficiência do ferro, na gravidez, na administração do estrógeno e hemocromatose hereditária. Os níveis diminuídos podem ser encontrados em deficiências hereditárias, administração de testosterona, infecção, inflamação aguda, algumas formas de necrose, tumores, malária aguda e em casos de desnutrição.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
2. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
3. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439 - 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Transferrina na ANVISA: 10269360186

Revisão: Março/2026

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA ->B-TESTE		INFLÂMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZAR		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO

TRANSFERRINA

REF **K114**

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para determinación de la transferrina en muestras biológicas de suero o plasma. Test inmunoturbidimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoturbidimetría

Método turbidimétrico en que anticuerpos específicos presentes en el reactivo forman complejos insolubles con la transferrina de suero, generando una turbidez, con intensidad proporcional a la cantidad de transferrina de la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: PEG 6.000 < 15%, Tampón y conservante.

Número 2 - Antisuero - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Antisuero de cabra para Transferrina < 3,8 g/L, Tampón y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Para la realización de la técnica es necesario equipo bioquímico automatizado, kits Multical y Multicontrol Bioclin.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 2 e 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- **Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 2- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- 3- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- 4- Los reactivos Nº 1 y Nº 2 contienen Azida de Sódico, irritante para la piel y mucosa. Manosear con cuidado.
- 5- No congelar los reactivos. El congelamiento del anticuerpo o del tampón puede afectar el desempeño de los mismos.
- 6- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- 7- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FDS (Fichas de Datos de Seguridad) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- 8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- 9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma fresco cogido con Heparina o EDTA. El analito es estable durante 2 días a 2 a 8°C y 6 meses a -20°C².

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Transferrina instalado en equipos refrigerados es de al menos 15 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARO DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están prontos para uso.

TÉCNICA

Para calibración y control de la reacción, usar los Kits Multical y Multicontrol Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el sitio www.bioclin.com.br o a través del SAC.**

INTERFERENCIAS

Ninguna interferencia para Hemoglobina hasta 1000 mg/dL, Citrato de Sodio hasta 1000 mg/dL, Heparina hasta 50 mg/dL, Bilirrubina hasta 20 mg/dL, Triglicéridos hasta 2500 mg/dL y Factor Reumatóide hasta 1700 UI/mL.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia fueron obtenidos a través de la determinación de transferrina en poblaciones sanas, del sexo masculino y femenino.

Valor de referencia: 170 - 340 mg/dL (IFCC)

Estos valores deben ser usados apenas como orientación. Cada laboratorio deberá crear su propio rango de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

EXACTITUD

Comparación de Metodos

El kit Transferrina fue comparado con otros métodos comercialmente disponibles para dosificación de Transferrina. Para este test, fueron analizadas 41 muestras clínicas. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,976X + 3,228$, con coeficiente de correlación igual a 0,992. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestras	
	1	2
Concentración Promedio (mg/dL)	217,57	129,33
Desvío Estándar (mg/dL)	2,03	0,93
Coefficiente de Variación (%)	0,93	0,72

Reproductibilidad

La reproductibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Reproductibilidad	Muestras	
	1	2
Concentración Promedio (mg/dL)	217,82	129,33
Desvío Estándar (mg/dL)	0,34	1,13
Coefficiente de Variación (%)	0,16	0,87

SENSIBILIDAD

La sensibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones de una muestra exenta de Transferrina. El promedio encontrado, que indica el límite de detección del método, fue 1,50 mg/dL, con desvío Estándar de 0,08 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de cuantificación del método, corresponde El promedio más 3 veces el desvío Estándar y es igual a 1,74 mg/dL.

LINEARIDAD

La reacción es lineal hasta el nivel del calibrador de mayor concentración.

EFFECTO PRO-ZONA DE ALTA DOSIFICACIÓN

No se verificó efecto pro-zona con muestra de alta concentración de Transferrina hasta 2000 mg/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La transferrina es una glicoproteína sintetizada en el hígado y es la principal proteína del plasma para el transporte de hierro. Su concentración está correlacionada a la capacidad total de ligación del hierro del suero. Las dosificaciones de los niveles de transferrina en el plasma son útiles para el diagnóstico diferencial de las anemias y para monitorar su tratamiento. Los niveles aumentados son encontrados en la deficiencia del hierro, en la gravedad, en la administración del estrógeno y hemocromatosis hereditaria. Los niveles disminuidos pueden ser encontrados en deficiencias hereditarias, administración de testosterona, infección, inflamación aguda, algunas formas de necrosis, tumores, malaria aguda y en casos de desnutrición.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
2. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
3. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Transferrina en la Anvisa: 10269360186

Revisión: Marzo/2026

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tenda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

TRANSFERRIN

REF K114

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Method for determination of transferrin in biological samples of serum or plasma. Immunoturbidimetric test, for *in vitro* use only.

PRINCIPLES OF ACTION

Methodology: Immunoturbidimetry

Turbidimetric method in which the specific antibodies present in reagent form insoluble complexes with serum transferrin, generating turbidity, with intensity proportional to the quantity of transferrin in sample.

REAGENTS

Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: PEG 6.000 < 15%, buffer and preservative.

Number 2 - Antiserum - Store between 2 and 8°C. Contains: Goat antiserum for Transferrin < 3,8 g/L, buffer and preservative

PRESENTATION

Presentation	Reagent	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

To perform this technique it is required the biochemistry automated equipment, Multical kit and Multicontrol Bioclin.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Store temperatures must be between 2 and 8°C. Transportation in temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Keep away from light and avoid humidity. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Water used in material cleansing must be recent and free of contaminants.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- Reagents Nº 1 and Nº 2 contain Sodium Azide, irritant to skin and mucous. Handle with care.
- Do not freeze the reagents, the freezing of antibody or buffer can affect their performance.
- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- Do not use the product in case of damaged packaging.
- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Fresh serum or plasma obtained with Heparin or EDTA. The analyte is stable for 2 days at 2 to 8°C and 6 months at -20°C ².

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Transferrin kit installed on refrigerated equipment is at least 15 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

REAGENTS PREPARATION

Reagents are ready to be used.

TECHNIQUE

For calibration and control of the reaction, use the Multical and Multicontrol Kits Bioclin.

This kit is indicated to use in automated biochemical analyzers only. **Verify equipment set up through the website www.bioclin.com.br or through SAC.**

INTERFERENCE

No interferences to Hemoglobin up to 1000 mg/dL, Sodium Citrate up to 1000 mg/dL, Heparin up to 50 mg/dL, Bilirubin up to 20 mg/dL, Triglycerides up to 2500 mg/dL and Rheumatoid Factor up to 1700 UI/mL.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

REFERENCE VALUES

Reference values were obtained through the determination of transferrin in healthy populations of male and female.

Reference Values: 170 - 340 mg/dL (IFCC)

These values must be used only as a reference. Each laboratory must create his own range of reference, according to the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of Methods

The kit Transferrin was compared with other methods commercially available for measurement of transferrin. For this test, 41 clinical samples were analyzed. The linear equation $Y = 0.976X + 3.228$ with correlation coefficient equal to 0.992. With these results, we can conclude that the kit has good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Repeatability	Samples	
	1	2
Average Concentration (mg/dL)	217.57	129.33
Standard Deviation (mg/dL)	2.03	0.93
Coefficient of Variation (%)	0.93	0.72

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 2 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Reproducibility	Samples	
	1	2
Average Concentration (mg/dL)	217.82	129.33
Standard Deviation (mg/dL)	0.34	1.13
Coefficient of Variation (%)	0.16	0.87

SENSITIVITY

The sensitivity was calculated from 10 determinations of a sample free of Transferrin. The average found, which indicates the method detection limit, was 1.50 mg/dL, with standard deviation of 0.08 mg/dL. The sensitivity, which indicates the method quantification limit, corresponds to the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 1.74 mg/dL.

LINEARITY

The reaction is linear up to the level of the highest calibrator concentration.

HIGH DOSE HOOK EFFECT

Hook effect wasn't observed with a high concentration of Transferrin up to 2000 mg/L.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Transferrin is a glycoprotein synthesized in the liver and is main plasma protein for iron transport. Its concentration is correlated with the total capacity of serum iron binding. Dosage levels of transferrin in plasma are useful for differential diagnosis of anemia and to monitor their treatment. Increased levels are found in iron deficiency in pregnancy, administration of estrogen and hereditary hemochromatosis. Decreased levels can be found in hereditary deficiencies, testosterone administration, infection, acute inflammation, some forms of necrosis, tumors, acute malaria and in cases of malnutrition.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
2. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
3. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil























CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Transferrin kit: 10269360186

Review: March/2026

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER