

Transferrine FS*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination de la transferrine dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret
1 7252 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 7252 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
5 9200 99 10 037	3 x 1 mL TruCal Protein High
5 9200 99 10 039	5 x 1 mL TruCal Protein:

2 niveaux de concentrations

Intérêt clinique [1,2]

La transferrine est une glycoprotéine composée de différentes isoformes, d'un poids moléculaire de 79570 daltons et capable de lier deux ions Fe^{3+} . Elle assure le transport du fer dans le plasma, entre le tractus gastro-intestinal, les organes de stockage du fer comme le foie, la rate et la moelle osseuse et les organes de transformation du fer comme le tissu hémapoïétique.

La synthèse de la transferrine dans le foie dépend des besoins et des réserves en fer du corps ; les concentrations de transferrine peuvent ainsi indiquer une surcharge ou une déficience en fer. La détermination de la saturation en transferrine est utilisée pour le dépistage de l'hémochromatose, pour exclure une surcharge en fer dans les troubles de la distribution du fer comme les maladies hépatiques, ainsi que pour le suivi du traitement par l'érythropoïétine des patients insuffisants rénaux. La mesure de la saturation de la transferrine a remplacé celle de la capacité totale de liaison du fer.

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Principe

Détermination de la concentration de la transferrine par mesure photométrique d'une réaction antigène anticorps entre les anticorps anti-transferrine et la transferrine présente dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 : TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
NaCl		180 mmol/L
R2 : TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
NaCl		300 mmol/L
Anticorps Anti-Transferrine humaine(chèvre)		< 1 %

Préparation et Conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les protéger de la lumière !

Avertissements et précautions d'emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses !
2. Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [6].
4. Prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
5. Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L
Equipped général de laboratoire

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [3]: 8 jours entre +20 °C et +25 °C
8 jours entre +4 °C et +8 °C
6 mois -20°C

Congélation unique !

Eliminer les échantillons contaminés !

Mode opératoire pour analyseurs

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	570 nm
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	2 µL
Eau distillée	2 µL	-
Réactif 1	250 µL	250 µL
Mélanger, incubé pendant 3 à 5 min. et lire l'absorbance (A1), puis ajouter :		
Réactif 2	50 µL	50 µL
Mélanger, incubé pendant 5 min. et lire l'absorbance (A2).		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Échantillon/Calibrant}$$

Calcul

La concentration en transferrine des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type logit/log. La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq calibrants à différents niveaux de concentrations et de NaCl à 9 g/L pour la détermination de la valeur zéro. Stabilité de la calibration : au moins 4 semaines

$$\text{Saturation Transferrine [\%]} = \frac{\text{Fer} (\mu\text{g/dL}) \times 79570}{\text{Trf} (\text{mg/dL}) \times 2 \times 56 \times 10}$$

Facteur de conversion

$$\text{Transferrine [g/L]} \times 12,6 = \text{Transferrine} [\mu\text{mol/L}]$$

Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, les calibrants TruCal Protein ou TruCal Protein High de DiaSys sont recommandés. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA470k/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab Protein devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Taille coffret
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination de concentrations en transferrine allant de 0,03 à 8 g/L, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé. Au delà de ces valeurs, diluer l'échantillon 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé en deçà de valeurs de transferrine de 20 g/L.

Spécificité/Interférences

De par ses anticorps, les coffrets Transferrine FS de DiaSys sont spécifiques de la transferrine humaine.

Aucune perturbation n'a été observée en présence de bilirubine jusqu'à 600 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 10 g/L, de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides et de facteurs rhumatoïdes jusqu'à 1700 UI/mL. Pour plus d'informations au sujet des interférences, voir Young DS [5].

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 0,03 g/L

Etude de précision

En accord avec le protocole EP-5 du NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards)

Intra série n = 40	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	2,22	0,053	2,38
Échantillon 2	3,94	0,073	1,84
Échantillon 3	5,43	0,091	1,67

Inter série n = 40	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	2,22	0,009	0,41
Échantillon 2	3,94	0,009	0,24
Échantillon 3	5,43	0,075	1,37

Comparaison de méthodes

Une comparaison de la Transferrine FS de DiaSys (y) avec une méthode immunoturbidimétrique disponible sur le marché (x), réalisée sur 70 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 0,98x - 9,3 \text{ mg/L}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,993$

Une comparaison de la Transferrine FS de DiaSys (y) avec une méthode néphélométrique disponible sur le marché (x), réalisée sur 71 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,10x - 166 \text{ mg/L}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,974$

Valeurs usuelles [4]

2,0 – 3,6 g/L (25,2 – -45,4 $\mu\text{mol/L}$)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
3. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 22-3.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Biennu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)