

## Transferrine FS\*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la transferrine dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Présentation

Référence 1 7252 99 10 921

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

### 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

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

#### Conservation et stabilité 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 garder à l'abri de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre 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 ! Éviter 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. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et 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 !

#### Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

#### Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

### Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [1] :

8 jours	entre	+20 et +25 °C
8 jours	entre	+4 et +8 °C
6 mois	à	-20 °C

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés.

### Calibrants et contrôles

Pour la calibration les calibrants du TruCal Protein set de DiaSys sont recommandés. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM<sup>®</sup>-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.

	Référence	Taille coffret
TruCal Protein (5 niveaux)	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
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 jusqu'à 8 g/L de transferrine, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun)..	
Limite de détection**	0,02 g/L de transferrine
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de transferrine de 26 g/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	5 jours

Substance interférente	Interférences < 10%	Transferrine [g/L]
<b>Hémoglobine</b>	jusqu'à 12,0 g/L	1,99
	jusqu'à 12,0 g/L	3,78
<b>Bilirubine, conjuguée</b>	jusqu'à 700 mg/L	2,20
	jusqu'à 600 mg/L	4,21
<b>Bilirubine, non conjuguée</b>	jusqu'à 700 mg/L	2,20
	jusqu'à 700 mg/L	4,04
<b>Lipémie (triglycérides)</b>	jusqu'à 20 g/L	2,00
	jusqu'à 20 g/L	3,55
<b>Facteurs rhumatoïdes</b>	jusqu'à 700 IU/mL	1,56
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].		

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	1,17	3,59	6,69
Coefficient de variation [%]	2,58	3,14	3,74
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	1,17	3,69	6,80
Coefficient de variation [%]	6,15	3,34	5,22

Comparaison de méthodes (n=95)	
Méthode x	Transferrine FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	Transferrine FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 910)
Pente	1,065
Ordonnée à l'origine	-117,7 mg/L
Coefficient de corrélation	0,992

\*\* selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

### Facteur de conversion

Transferrin [g/L] x 12,6 = Transferrin [µmol/L]

### Valeurs de référence [3]



2,0 – 3,6 g/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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
2. 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.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu 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.
4. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3<sup>rd</sup> ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
5. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
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

## Transferrin FS

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	TRF
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	719
Host reference:	719

Technic	
Type:	End point
First reagent:[ $\mu$ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	08:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	800.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=200 <=360
URINE	
PLASMA	>=200 <=360
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0150
Cal. 5	0.0200
Cal. 6	0.0300
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	

\* Enter calibrator value