

Transferrin FS* (Transferrine FS*)

Présentation

Référence

1 7252 99 10 921

Composition du kit



400 (4 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la transferrine dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur respons[®]910 automatisé.

Intérêt Clinique

La transferrine est une glycoprotéine présentant de différentes isoformes qui joue un rôle primordial dans le transport et le métabolisme du fer dans l'organisme. Elle est principalement synthétisée dans le foie et présente un poids moléculaire de 79570 daltons. La transferrine peut lier deux ions Fe³⁺ dans le cadre d'un processus hautement régulé, facilitant ainsi l'apport de fer aux cellules par le biais de récepteurs spécifiques sur la surface des cellules. Ce processus est essentiel pour la synthèse de l'hémoglobine et pour plusieurs fonctions métaboliques [1]. La détermination du taux de transferrine, en parallèle avec d'autres analyses du fer (comme le fer sérique et la ferritine), est essentielle au diagnostic et à la gestion des troubles liés au métabolisme du fer. Il s'agit notamment de l'anémie ferriprive, de l'hémochromatose et de l'anémie induite par des maladies chroniques. La saturation de la transferrine représente le rapport entre le fer sérique et la capacité totale de fixation du fer. Elle est un indicateur utile du statut en fer de l'organisme. Une faible saturation en transferrine peut signifier une carence en fer, tandis qu'une saturation élevée peut indiquer une surcharge en fer [2].

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Détermination de la concentration de la transferrine par mesure photométrique d'une réaction antigène anticorps entre les anticorps anti-transferrine et 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 %

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière. La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- 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.
- Le réactif 2 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [4] :

4 mois	de	+20 °C à +25 °C
8 mois	de	+4 °C à +8 °C
6 mois – 2 ans	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal Protein de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence ERM[®]-DA470k/IFCC. Utiliser TruLab Protein Niveaux 1 et Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Domaine de mesure de 1,02 mg/dL jusqu'à 800 mg/dL dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. La linéarité est donnée à ± 5 %.	
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	1,02 mg/dL
Limite de quantification**	1,02 mg/dL
Pas d'effet prozone jusqu'à 2600 mg/dL.	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	5 jours

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Bilirubine (conjuguée)	70 mg/dL	220
	60 mg/dL	421
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	220
	70 mg/dL	404
Facteurs rhumatoïdes	700 IU/mL	156
Hémolyse	1200 mg/dL	199
	1200 mg/dL	378
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	200
	2000 mg/dL	355

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5-7].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	117	359	669
CV [%]	2,58	3,14	3,74
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	117	369	680
CV [%]	6,15	3,34	5,22

Comparaison de méthodes (n=95)	
Test x	Transferrine FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Transferrine FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	1,07
Ordonnée à l'origine	-11,8 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,992

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

Facteur de Conversion

Transferrine [mg/dL] x 0,126 = Transferrine [µmol/L]

Valeurs Usuelles [8]

200 – 360 mg/dL 25,2 – 45,4 µmol/L

La saturation de la transferrine peut être déterminée en tenant compte du taux de fer dans le sang. Voir section « Calcul ».

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, Pingerra, Lehmann Clin Aspects Iron Metabolism and Anemias 5th ed. Springer Vienna New York 2003 p. 152-57
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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, German United Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd ed; 2010.
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
8. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvu 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.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

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:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ 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 [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	800.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ 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	>=200.0 <=360.0
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