

## 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<sup>®</sup>920 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 Fe<sup>3+</sup> 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

<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

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.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- 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<sup>®</sup>-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 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**	1,0 mg/dL
Pas d'effet prozone jusqu'à 2000 mg/dL.	
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	247
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	216
Facteurs rhumatoïdes	1700 IU/mL	
Hémolyse	1000 mg/dL	244
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	112
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]	198	393	550
CV [%]	1,50	2,78	2,79
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	230	387	435
CV [%]	1,35	2,06	1,78

Comparaison de méthodes (n=120)	
Test x	Transferrine FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Transferrine FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 920)
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	-7,94 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,993

\*\* Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

#### 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, 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.

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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## Transferrin FS

### Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: TRF			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Transferrin			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Polynomial	Reagent R1	: TRF R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: TRF R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank/Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator Level 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator Level 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator Level 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00	Calibrator Level 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator Level 5	: **
Y = aX + b	a = 1.00	b =	0.00		

\* Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level.

\*\* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: TRF				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 4.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 $\mu$ L				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 200 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 40 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: TRF				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)			
Normal	: 200.00	: 360.00	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other		
Panic	: 0.00	: 0.00			