



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

TRANSFERRIN Test Immunoturbidimétrique

Réactif pour le dosage quantitatif
de la Transferrine dans le sérum humain

REF 92208 R1 1 x 120mL R2 1 x 30 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet le dosage quantitatif de la Transferrine (TRF) par test immunoturbidimétrique dans le sérum humain pour connaître la quantité maximum que la protéine sérique peut lier.

GENERALITES (1) (2)

La transferrine est responsable du transport du fer dans le plasma et prévient ainsi les intoxications au fer et la perte par filtration rénale. Sa concentration augmente en cas de carence ferrique, grossesse, contraception hormonale. Une diminution peut être un signe de surcharge ferrique (hémochromatose), inflammation, perte importante de protéines plasmatiques (syndrome néphrotique, déficience rénale chronique), malnutrition, maladies hépatiques, certains cancers, atranferrinémie (maladie génétique rare).

Aucun diagnostic clinique ne doit être basé sur les conclusions de ce seul test, il doit intégrer toutes les données cliniques et les résultats d'autres tests tel que le dosage du fer sérique et de la ferritine.

PRINCIPE (1)

Test immunoturbidimétrique (TIA) : L'antisérum mis en présence du spécimen provoque la formation de complexes TRF – Anti-TRF. Cette agglutination est mesurée par photométrie en méthode point final à 340 nm. La concentration en TRF est déterminée par la construction d'une courbe de calibration non linéaire.

REACTIFS

R1	TRF	Tampon	

R2	TRF	Anti-TRF	

Ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- En l'absence de contamination, les réactifs séparés sont stables :
- 2 mois à 2-8°C

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (3)

Sérum fraîchement prélevé.

Si le test ne peut être réalisé dans la journée, stocker le sérum à 2-8°C pendant 3 jours ou -20°C pendant 6 mois.

Eviter tout spécimen lipémique ou hémolysé.

LIMITES (5) (6) (7)

Dans de très rares cas de myélome multiple (Walden Strom's macroglobulinémie), des résultats peu fiables peuvent survenir. Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales
2. Spectrophotomètre ou analyseur de biochimie clinique
3. Solution NaCl 9 g/L

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** TIA CONT21 : Control Set
- Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE ⁽⁴⁾

Valeurs : 200 – 360 mg/dL

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur Kenza 240TX à 340 nm, 37°C

Domaine de mesure : entre 50 mg/dL et 780 mg/dL

Effet de Hook : > 1500 mg/dL

Précision :

Intra-série N = 20	Taux			Inter-série N = 20	Taux	
	Bas	Moyen	Élevé		Bas	Moyen
Moy (mg/dL)	111	217	391	Moy (mg/dL)	111	228
S.D. mg/dL	1,1	3,3	8,9	S.D. mg/dL	7,1	8,4
C.V. %	1%	1,5%	2,3%	C.V. %	6,4%	3,7%

Sensibilité analytique :

≥ 0,100 pour 100 mg/dL et ≤ pour 400 mg/dL

Interférences :

Turbidité	Interférence négative à partir de 0,155 abs.
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 295 µmol/L
Bilirubine directe	Interférence négative à partir de 219 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 9,76 g/L
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 181 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 2 mois

Stabilité de la calibration

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

CALIBRATION

- Utiliser **REF** TRF CALSET51: TRANSFERRINE Kit de Calibration et NaCl 9 g/L comme point zéro pour construire la courbe de calibration comme indiqué au § Procédure

Les valeurs de calibration sont traçables sur matériel de référence ERM/DA740k/IFCC.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

PROCEDURE

Méthode manuelle :

Ramener les réactifs, calibrants, contrôles et spécimens à température ambiante.

Avant emploi :

- Remettre en suspension le réactif R2 par retournements.
- Pré-diluer les calibrant, contrôles et spécimens au 1/10 dans la solution NaCl 9g/L

Générer la courbe de calibration à l'aide des 5 taux différents du Kit de calibration TRF CALSET51 pré-dilués et du point zéro.

Réaliser le dosage comme suit sur les calibrants, contrôles et spécimens :

Mesurer dans des tubes à essais bien identifiés :	Blanc	Calibrants	Dosage
Tampon (R1)	1000 µL	1000 µL	1000 µL
NaCl 9 g/L	40 µL		
Calibrants (1/10)		40 µL	
Spécimen (1/10)			40 µL
Mélanger. Lire les absorbances A1 contre le blanc à 340 nm.			
Anti-TRF (R2)	200 µL	200 µL	200 µL
Mélanger. Laisser reposer exactement 5 minutes à température ambiante. Lire les absorbances A2 contre le blanc à 340 nm.			

1. En méthode manuelle sur Spectrophotomètre, les performances et la stabilité doivent être validés par l'utilisateur.

2. Au-delà de la limite de linéarité, rediluer le spécimen au 1/5 dans NaCl 9g/L. Multiplier le résultat par 5 pour tenir compte du facteur de dilution.

3. Des propositions d'applications sont disponibles pour d'autres analyseurs automatiques.

CALCUL

Méthode manuelle :

Calculer ΔAbs ($Abs A2 - Abs A1$) des calibrants, contrôles et essais.

Tracer la courbe de calibration "Concentration = f(ΔAbs)".

Lire les concentrations des contrôles et essais sur le graphe.

Analyseur automatique de biochimie :

L'analyseur fournit directement le résultat final. Se référer au Manuel utilisateur et à l'application spécifique pour plus de détails sur le mode de calibration et les calculs

REFERENCES

- (1) Schreiber, W.E., Iron porphyrin, and bilirubin metabolism, Clin. Chem: Theory, Analysis, Correlation, 4th ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmiersack, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 657 and appendix
- (2) Rapport d'évaluation de l'HAS/Service évaluation des actes professionnels /Mars 2011 - 49: a
- (3) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1062-1065
- (4) Dati F., et al., Eur J. Clin. Chem. Biochem. (1996), 34, 517
- (5) Berth, M. & Delanghe J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 cases reports and a review of literatures, Acta Clin. Belg., (2004), 59, 263
- (6) Young D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd ed. AACC Press (1997)
- (7) Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed., AACC Press, (1995), 3-572