



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

I REF	K1208	R1 2 x 16 mL	R2 1 x 8 mL
I REF	K2208	R1 1 x 32 mL	R2 1 x 8 mL
I REF	K4208	R1 1 x 40 mL	R2 1 x 10 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 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, atransferrinémie (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
		pH 7,5
		Polyéthylène glycol (PEG) 50 g/L
		Azide de Sodium 0,90 g/L

R1	TRF	Anti-TRF
		pH 7,5
		Anticorps polyclonal anti-transferrine humaine (Chèvre)
		Azide de Sodium 0,90 g/L

Les réactifs R1, R2 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. Analyseur automatique de biochimie KENZA One, KENZA 240TX/ISE ou KENZA 450TX/ISE
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

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 21 mg/dL et 700 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

- **REF** TRF CALSET51: TRANSFERRINE Kit de Calibration
- Utiliser NaCl 9 g/L pour déterminer le point zéro,

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.

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.

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat (en mg/dL).

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