

USAGE PREVU

Le système de test Transferrine est un dispositif prévu pour la détermination *in vitro* de la concentration de la transferrine dans le sérum. Ce produit est destiné à l'utilisation sur les instruments



DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37479

F360 Analyseur		F560 Analyseur	
R1	6x20 mL	R1	6x20 mL
R2	3x14 mL	R2	3x14 mL
570		570	

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les taux plasmatiques de transferrine transféline sont régulés par la disponibilité en fer et augmentent lorsque le fer plasmatique est rare. Les taux sont bien corrélés avec la capacité totale de Fixation du Fer dans le sérum. Les taux de transferrine augmentent durant la grossesse et l'administration d'oestrogènes et sont également liés à une gamme de conditions incluant l'anémie, la carence en fer, l'inflammation ou la malignité, les maladies du foie, la malnutrition et la perte de protéines.

PRINCIPE

L'échantillon réagit avec un tampon contenant un anticorps spécifique pour la transferrine humaine (sidérophiline). L'absorbance de la solution turbide résultant est proportionnelle à la concentration de transferrine dans l'échantillon. En dessinant la courbe d'étalonnage à partir de l'absorbance des étalons, la concentration en transferrine de l'échantillon peut être déterminée.

PRELEVEMENT ECHANTILLON ET CONSERVATION ⁽¹⁾

Le sérum doit être conservé entre +2 et +8°C pendant un maximum de 72 heures ou congelé à -20°C pendant maximum 6 mois (ne pas recongeler).

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentration Initiale des Solutions
---------	--------------------------------------

R1. Tampon Test

Polyéthylène Glycol	6% (p/v)
Tampon Tris/HCl	20 mmol/l, pH 7.4
Chlorure de Sodium	150 mmol/l
Azide de Sodium	0.09% (p/v)

R2. Réactif Anticorps

Anti transferrine (humaine)	
Tampon Tris/HCl	20 mmol/l, pH 7.4
Chlorure de Sodium	150 mmol/l
Azide de Sodium	0.05% (p/v)

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Les solutions R1 et R2 contiennent de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Tampon Test

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu est stable pendant 28 jours placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C.

R2. Réactif Anticorps

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu est stable pendant 28 jours placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C.

Réactif 1 = Tampon Test

Réactif 2 = Réactif Anticorps

MATERIEL FOURNI

Tampon test transféline
Réactif anticorps transféline

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Etalons Protéines A. MENARINI Diagnostics,
(Cat. N° 37488)
Contrôles Protéines A. MENARINI Diagnostics
Niveau 1 Cat. N° 37501
Niveau 2 Cat. N° 37502
Niveau 3 Cat. N° 37503

REMARQUES PROCEDURE

Les paramètres Chimiques pour les Tests A. MENARINI Diagnostics de la série  sont prédéfinis sur le

disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. La programmation prédéfinie utilise les unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être programmées par l'utilisateur. Dans ce cas, l'application devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Les Etalons Protéines A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour l'étalonnage. Les valeurs ont été établies en utilisant le CRM 470 comme référence. Un étalonnage multi points est recommandé tous les 7 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise le modèle de **spline** et pas de **blanc de réaction**. S'assurer que les informations suivantes du test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

• **Duplication**

Mesure blanc de réaction

• **Blanc réactif et S1 désactivés**

CONTROLE QUALITE

Les Etalons Protéines, les sérums de contrôle niveaux 1, 2 et 3 A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de l'intervalle de confiance et que la répétition exclue une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple, la croissance des bactéries peut contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Triglycérides	2.50 g/l
Intralipid®	2.00 g/l

VALEURS DE REFERENCES⁽²⁾

Adultes en bonne santé:

200 - 380 mg/dl (2.00 - 3.8 g/l) (23 - 42.8 µmol/l)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence pour refléter l'âge, le sexe, le régime alimentaire et la situation géographique de la population.

FACTEURS DE CONVERSION

mg/dl	x 0.01	= g/l
mg/dl	x 0.114	= µmol/l
Tmol/l	x 8.80	= mg/dl
mg/dl	x 0.408	= IU/ml
IU/ml	x 2.45	= mg/dl

1 mg de Transferrine correspond environ à 1.27 µg de fer⁽³⁾
 mg Transferrine /dl x 1.27 = TIBC (µg/dl)
 mg Transferrine /dl x 0.2275 = TIBC (µmol/l)

PERFORMANCES ANALYTIQUES⁽⁶⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

GAMME DE TEST

Approximativement 7.6 - 536 mg/dl (0.08 - 5.36 g/l) selon la valeur du lot des étalons utilisés.

EFFETS PROZONE

Les effets d'un excès d'antigènes ne sont pas constatés jusqu'à un taux d'environ 15.0 g/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration de Transferrine à un niveau de précision acceptable a été fixée à 0.076 g/l.

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	0.586	2.48	5.81
DS	0.0358	0.0135	0.039
CV(%)	6.11	5.44	6.72
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	0.628	2.30	5.91
DS	0.0361	0.0616	0.0223
CV(%)	5.75	2.68	3.78
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 0.96 X + 7.81$$

avec un coefficient de corrélation r = 0.98

40 échantillons de patients ont été analysés sur un intervalle allant de 0.879 à 4.64 g/l.

REFERENCES

1. Tietz, N. Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Edition.p550.
2. *Ferritin in iron metabolism: diagnostic strategies* (Editors: Wick, M., W. Pinggera and P. Lehmann), 1991, pp 33-34 Published by Springer Vienna - New York.
3. Weippl, G. *Blut* (1973) **27**:376.
4. Becker, W.: *Laboratoriumsblätter* (1980) **30**:25.
5. Geiger, H. & Hoffman, P.: *Z. Kinderheilk* (1970) **109**:22-40.
6. A. MENARINI Diagnostics documents.