

Utilisation prévue

Pour la détermination de la capacité totale de fixation du fer dans le sérum sur des analyseurs chimiques automatisés. Pour le diagnostic in vitro uniquement.

Introduction

La capacité totale de fixation du fer (TIBC) est la mesure de la capacité des protéines sériques, principalement la transferrine, à fixer le fer. Il s'agit de la concentration maximale de fer que les protéines sériques peuvent fixer. Avec la concentration totale de fer sérique, le TIBC est utilisé dans le diagnostic et le traitement de l'anémie ferriprive, d'autres troubles du métabolisme du fer et des troubles inflammatoires chroniques. En tant qu'indice de l'état nutritionnel, le TIBC sérique augmente en cas de carence en fer et diminue en cas d'anémie due à une maladie chronique.

Principe du test

Étape 1 : Le réactif 1 (R1), un tampon acide contenant un colorant liant le fer et du chlorure ferrique, est ajouté à l'échantillon de sérum. Le faible pH du R1 libère le fer de la transferrine. Le fer forme alors un complexe coloré avec le colorant. Le complexe coloré à la fin de cette première étape représente à la fois le fer sérique et l'excès de fer déjà présent dans R1.

Étape 2 : Le réactif 2 (R2), un tampon neutre, est ensuite ajouté, ce qui modifie le pH et entraîne une forte augmentation de l'affinité de la transferrine pour le fer. La transferrine sérique fixe rapidement le fer en l'abstrayant du complexe colorant-fer. La diminution observée de l'absorbance du complexe coloré colorant-fer est directement proportionnelle à la capacité totale de fixation du fer de l'échantillon de sérum.

Réactifs

Le réactif 1 (R1) contient : 166 µmol/L de chromazurol B, 735 µmol/L de cétrimide, 16 µmol/L de chlorure ferrique, un tampon acétate, des stabilisateurs et des conservateurs.

Le réactif 2 (R2) contient 338 mmol/L de bicarbonate de sodium, du tampon, des stabilisants et des conservateurs.

Préparation des réactifs

Les réactifs Direct TIBC R1 et R2 sont prêts à l'emploi tels qu'ils sont fournis.

Stockage et stabilité du réactif

Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé à l'adresse 2-8°C.

Précautions

Le kit Direct TIBC est destiné au diagnostic in vitro. Les précautions habituelles pour la manipulation des réactifs de laboratoire doivent être prises.

1. Ne pas ingérer le réactif, ne pas pipeter par la bouche.
2. Éviter le contact avec la peau et les yeux.
3. Ne pas mélanger des réactifs portant des numéros de lot différents.
4. Tous les échantillons et contrôles testés doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Les précautions générales, telles qu'elles s'appliquent à votre établissement, doivent être appliquées pour la manipulation et l'élimination du matériel pendant et après les tests.

Stockage et collecte des échantillons

1. Le sérum est l'échantillon de choix. NE PAS UTILISER DE PLASMA.
2. Les échantillons doivent être séparés des globules rouges et analysés rapidement.
3. Si l'échantillon ne peut être analysé rapidement ou s'il est transporté vers un laboratoire de référence, le sérum doit être séparé des cellules immédiatement après le prélèvement.
4. Une fois séparé des cellules, le sérum peut être conservé à 2-8°C ou à -20°C pendant un mois au maximum. Le sérum peut être conservé à température ambiante (22-28°C) pendant deux semaines.

Matériel requis mais non fourni

Équipement général de laboratoire.

Kit de calibrage direct du TIBC, numéro de catalogue I7517-CAL

Calibration

Le Direct TIBC Calibrator Set est nécessaire pour l'étalonnage ; se référer à la notice du Calibrator Set pour les instructions. Suivre les directives du fabricant de l'instrument pour la performance et la fréquence de l'étalonnage, en utilisant des échantillons de contrôle de qualité à chaque série pour vérifier que l'étalonnage est satisfaisant. [Les résultats exprimés en µg/dL peuvent être convertis en µmol/L en multipliant par 0,179.

Procédure pour les analyseurs automatisés

Longueur d'onde :	660 nm
Température :	37°C
Mode :	point final
Temps de réaction étape 1 :	5 min.
Temps de réaction étape 2 :	7.5 min
Echantillon : Rapport Réactif 1 : Réactif 2	4 :50 (R1) : 15 (R2)
Ex : Volume de l'échantillon :	16 µL
Volume du réactif 1 (R1) :	200 µL
Volume du réactif 2 (R2) :	60 µL

L'analyse peut être effectuée sur une variété d'analyseurs chimiques automatisés. Les détails sont disponibles sur demande.

Toutes les données de performance incluses ici ont été obtenues en utilisant un analyseur COBAS Fara II®.

Calcul des résultats

L'instrument calcule automatiquement les résultats.

Contrôle de la qualité

Pour garantir un contrôle de qualité adéquat, les contrôles normaux et anormaux avec des valeurs mesurées doivent être effectués en tant qu'échantillons inconnus :

- Au moins une fois par jour ou selon la fréquence établie par le laboratoire.
- Lorsqu'un nouveau réactif en bouteille est utilisé.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un composant critique.
- Lors de chaque étalonnage.

Des résultats de contrôle hors des limites acceptées indiquent que l'analyse peut-être hors contrôle.

Les mesures correctives suivantes sont recommandées dans de telles situations :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats des contrôles répétés sont en dehors des limites,

Pointe Direct TIBC Kit de réactifs

préparer un nouveau sérum de contrôle et répéter les contrôles.

- Si les résultats sont toujours en dehors des limites, recalibrer avec un nouveau calibrant, puis répéter les contrôles.
- Si les résultats ne sont toujours pas corrects, effectuer un étalonnage avec un nouveau réactif, puis répéter les contrôles.
- Si les résultats sont toujours hors limites, contacter le service technique ou le distributeur local.

Linéarité

La méthode Direct TIBC a démontré une linéarité entre 70 et 700 µg/dL de TIBC. Les échantillons supérieurs à 700 µg/dL doivent être dilués avec une solution saline de laboratoire à 0,9 % p/v.

Exactitude

Un total de 125 échantillons de sérum ayant des concentrations de TIBC allant de 95 à 554 µg/dL ont été analysés avec l'essai Direct TIBC et une méthode de TIBC basée sur la séparation magnétique disponible dans le commerce.

L'analyse de régression des résultats a donné $y = 1,05(x) - 5,4$, où y = la méthode Direct TIBC et x = la méthode magnétique, et un coefficient de corrélation (r) de 0,987.

Précision

Deux niveaux de TIBC ont été testés, en utilisant le matériel de contrôle de qualité Bio-Rad Multiqual®. Les études de précision à l'intérieur d'une série et d'une série à l'autre (sept jours) ont donné les résultats suivants :

Précision intra-série (N=25)		
	Level 1	Level 2
Moyenne (µg/dL)	250	446
E.C. (µg/dL)	9.0	8.2
C.V. (%)	3.6	1.8

Précision inter-série (N=25)		
	Level 1	Level 2
Moyenne (µg/dL)	247	451
E.C. (µg/dL)	9.5	10.4
C.V. (%)	3.8	2.3

Valeurs attendues

250 – 450 µg/dL

Étant donné que ces fourchettes varient selon les populations, il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fourchette de valeurs attendues.

Limites

1. En utilisant des sérums normaux (TIBC moyen : environ 350 µg/dL), plusieurs substances ont été testées pour détecter une éventuelle interférence. Les substances suivantes n'ont pas interféré, comme le montre un biais de moins de 5 % par rapport aux limites indiquées :

Bilirubine jusqu'à au moins 32 mg/dL
Cuivre jusqu'à au moins 3 mg/dL
Zinc jusqu'à au moins 250 µg/dL
Nickel jusqu'à au moins 500 µg/dL
Chrome jusqu'à au moins 5 µg/dL
Cuprime jusqu'à au moins 250 µg/dL

Fer Dextran (Imferon) jusqu'à au moins 1430 µg/dL
Hémoglobine jusqu'à au moins 500 mg/dL
Triglycérides jusqu'à au moins 1300 mg/dL

2. L'ascorbate présente un biais inférieur à 5 % jusqu'à 10 mg/dL et inférieur à 10 % jusqu'à 20 mg/dL. Un taux d'acide ascorbique supérieur à 20 mg/dL entraîne une diminution significative des résultats du TIBC.
3. Le Desferal montre un biais de moins de 5 % jusqu'à 11,5 µg/ml et un biais positif de moins de 10 % jusqu'à au moins 23 µg/ml. Plus de 250 µg/ml de Desferal entraîne une augmentation significative des résultats du TIBC.
4. Plus de 460 µg/dL de fer (sulfate ferreux) entraîne une diminution significative des résultats du TIBC.
5. Le sérum est l'échantillon préféré. Ne pas utiliser de plasma.

Références

1. Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1999.
2. NCCLS. Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity; Proposed Standard, NCCLS Document H17-P. Wayne, PA: NCCLS, Vol. 10, No. 4; 1990.
3. Gambino R., et al. The Relation Between Chemically Measured Total Iron-Binding Capacity Concentrations and Immunologically Measured Transferrin Concentrations in Human Serum. Clin. Chem. 43: 2408-2412, 1997.



Point d'exclamation

Avertissement

Mention de danger

Cause une irritation de la peau
Provoque une grave irritation des yeux

Conseil de prudence - Prévention

Se laver soigneusement le visage, les mains et toute peau exposée après manipulation
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Mise en garde - Intervention

Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette)

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer prudemment avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elle est présente et facile à faire, l'eau de rinçage peut être utilisée. Poursuivre le rinçage.

Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils/une attention médicale

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas d'irritation de la peau : Obtenir un avis médical/une attention particulière

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Conseils de prudence - Stockage

Aucun

Conseils de prudence - Élimination

Aucun

Dangers non classés ailleurs (HNOC)









Sans objet

Toxicité inconnue


8.4148% du mélange est constitué d'ingrédient(s) de toxicité inconnue

Réactif 2 : Aucun

Pointe Direct TIBC Kit de réactifs

 Date limite utilisation (AAAA-MM-JJ)	 LOT	numéro de lot
 REF	Numéro de catalogue	
 IVD	dispositif médical de diagnostic in vitro	
 i	Consulter le mode d'emploi	 Température de conservation
 CE	marquage CE	
 EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	

 REF I7517  Manufactured for
HORIBA Instruments Incorporated
5449 Research Drive
Canton, MI 48188   2°C-8°C  IVD

Fabriqué par HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188 European Authorized Representative: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIQUE Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net		
---	--	---

Certifié pour la fabrication de réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera immédiatement échangé sans frais.

Rev. 06/23 P803-I7517-01-FR