

## Utilisation prévue

Pour la détermination de la capacité totale de fixation du fer dans le sérum sur l'analyseur Yumizen C560. Uniquement pour diagnostic in vitro.

## 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'extrayant 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 stocké à l'adresse 2-8°C. Une fois placé à bord, le réactif est stable pendant 30 jours.

## Précautions et risques

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

## Dangers :

**R1** : Classification des dangers : Corrosion/irritation de la peau (Catégorie 2), lésions oculaires graves/irritation des yeux (Catégorie 2A).

Mentions de danger : H315 : Provoque une irritation de la peau, H319 : Provoque une grave irritation des yeux.

Mises en garde :

**Prévention** : P264 : Laver soigneusement la peau après manipulation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/un équipement de protection du visage.

**Intervention** : P362 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment avec du savon et de l'eau.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer prudemment avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever.

Continuer à rincer. P332 + P313 : EN CAS D'IRRITATION DE LA PEAU : consulter un médecin. P337 + P313 : Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.

**R2** : Classification des dangers : Ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Pictogramme et mot indicateur : Non requis.

Mentions de danger : Pas de substance ou de mélange dangereux.

Mises en garde : Il ne s'agit pas d'une substance ou de mélange dangereux.

**Consulter la fiche de données de sécurité pour ce produit (SDS-I7517) disponible en appelant le 734-487-8300.**

Avertissement



# Pointe Direct TIBC Kit de réactifs

## 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. Toutefois, 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.

## Matériels requis mais non fournis

Analyseur Yumizen C560

Kit de calibrants du TIBC direct (Numéro de catalogue : I7517-CAL)

Contrôles de chimie (numéro de catalogue : C7592-100)

## 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 analyse pour vérifier que l'étalonnage est satisfaisant. [Les résultats exprimés en µg/dL peuvent être convertis en µmol/L en multipliant par 0,179.] Les études de stabilité de l'étalonnage ont montré que la courbe d'étalonnage est stable pendant au moins 14 jours.

## Contrôle de qualité

La fiabilité des résultats du test doit être contrôlée en incluant des sérums de contrôle, avec des concentrations de TIBC connues, dans chaque série de tests. Ces contrôles doivent être effectués tout au long du processus et traités de la même manière que les échantillons de sérum du patient. L'obtention de valeurs de contrôle dans les limites acceptables établies doit être le critère utilisé dans l'évaluation de la performance du test.

## Les performances

1. Plage de dosage : 77-694 µg/dL TIBC.
2. Corrélation : Une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode :

Méthode	TIBC
N	116
moyenne TIBC (µg/dL)	408.27
Plage (µg/dL)	83.0-685.0
Ecart-type	168.89
Equation de régression	$y = 0.967 + 7.45$
Coefficient de corrélation	0.9535

3. Précision : Les études de précision ont été réalisées suivant la procédure modifiée contenue dans le document EP5-T2 du NCCLS.12

Echantillon	Within Day			Total		
	BAS	MOYEN	HAUT	BAS	MOYEN	HAUT
N	20	20	20	40	40	40
Moyenne	254.8	394.9	639.7	251.6	392.2	641.5
Ecart-type	2.9	2.3	1.5	9.5	13.0	4.6
Coefficient de variation (%)	1.1%	0.6%	0.2%	3.8%	3.3%	0.7%

Sensibilité : limite de détection 2EC (95% Conf) = 2 µg/dL

## Valeurs attendues

250 – 450 µg/dL

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

### Limites

- En utilisant des sérums normaux (TIBC moyen : environ 400 µg/dL), les substances suivantes ont été testées pour d'éventuelles interférences par addition et ont démontré un biais de moins de 10 %, au moins dans les limites indiquées :  
 Bilirubine jusqu'à 25,6 mg/dL  
 Hémoglobine jusqu'à 500 mg/dL  
 Triglycérides jusqu'à 700 mg/dL  
 En utilisant des sérums normaux (TIBC moyen : environ 350 µg/dL), les substances suivantes ont été testées pour d'éventuelles interférences par addition et ont démontré un biais inférieur à 5 %, au moins dans les limites indiquées :  
 Cuivre jusqu'à 3 mg/dL  
 Zinc jusqu'à 250 µg/dL  
 Nickel jusqu'à 500 µg/dL  
 Cuprimine jusqu'à 250 µg/dL  
 Imféron (sous forme de Fer) jusqu'à 1430 µg/dL  
 Un taux d'ascorbate supérieur à 20 mg/dl d'acide ascorbique entraîne une diminution significative des résultats du TIBC.  
 Desferal : biais inférieur à 5 % jusqu'à 11,5 µg/mL et un biais inférieur à 10 % jusqu'à au moins 23 µg/mL.
- Le sérum est l'échantillon préféré, ne pas utiliser de plasma.

### Références

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1999.
- NCCLS. Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity; Proposed Standard, NCCLS Document H17-P. Wayne, PA: NCCLS, Vol. 10, No. 4; 1990.
- Starr RT. Use of an Alumina Column in Estimating Total Iron-Binding Capacity. Clin. Chem. 26: 156-158, 1980.
- 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.
- U.S. Patent Number 6,627,448.

### PARAMETRES DE CHIMIE

Chem:	TIBC	No.:	228	Sample Type:	Serum
Chemistry:	Direct Total Iron Binding Capacity			Print Name:	TIBC
Reaction Type:	End Point			Reaction Direction:	Negative
Pri Wave:	660			Sec Wave:	
Unit:	µg/dL			Decimal	0
Blank Time:	47      49			Reaction Time:	80      82
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	9.3 ul	--- ul	--- ul	R1: 120 ul	--- ul
Decreased:	--- ul	--- ul	--- ul	R2: 72 ul	-- ul
Increased:	--- ul	--- ul	--- ul	R3: --- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4: --- ul	--- ul
<b><u>Slope/Offset Adjustment</u></b>					
	Slope: 1	Offset: 0			

## Pointe Direct TIBC Kit de réactifs

Linearity Range (Standard)	77	694	Linearity Limit:
Linearity Range (Decreased)	_____	_____	Substrate Depletion:
Linearity Range (Increased)	_____	_____	Mixed Blank Abs:
R1 Blank Abs:	_____	_____	Uncapping Time
Blank Response:	_____	_____	Reagent Alarm Limit:
Twin Chemistry:			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

**PARAMETRES D'ETALONNAGE**

<b>Calibrator Definition</b>						
Calibrator:	*		Lot No.:	*		
Exp Date:	*					
<b>Carousel</b>						
	<b>Pos</b>					
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
<b>Reagent/Calibration</b>						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	TIBC	0	µg/dL
TIBC Cal 1	*	*	*	TIBC	*	µg/dL
TIBC Cal 2	*	*	*	TIBC	*	µg/dL
<b>Calibration Setup</b>						
Chem:	TIBC					
<u>Calibration Settings</u>						
Math Model:	Multi-Point Lin					
Factor:		Replicates:	2			
<u>Acceptance Limits</u>						
Cal Time:	336	Hour				
Slope Diff:	--	SD:	--			
Sensitivity :	--	Repeatability:	--			
Deter Coeff:	--					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de matériel de contrôle.

\* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

# Pointe Direct TIBC Kit de réactifs

**REF** 14-I7517-384



Manufactured by  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



## Symboles

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

Fabriqué par HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Représentant autorisé européen :  
Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Bruxelles, BELGIQUE  
Tél : (32)2.732.59.54 Fax : (32)2.732.60.03 Email : mail@obelis.net

## Réactifs certifiés

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. 11/23 P803-I7517-560-FR