

ABX Pentra Transferrin CP

REF A11A01926

REAGENT 1 28 mL

REAGENT 2 6 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- Pentra C200

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de la transferrine dans le sérum ou le plasma par immunoturbidimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : TRSF (ne pas utiliser aux États-Unis)

01.xx

Domaine d'utilisation (ne pas utiliser aux États-Unis)

ABX Pentra Transferrin CP est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de la transferrine dans le sérum et le plasma humains par turbidimétrie.

Le dosage de la transferrine aide à diagnostiquer les troubles de malnutrition, d'inflammation aiguë, d'infection et des globules rouges tels que l'anémie ferriprive.

Intérêt clinique (1, 2)

La transferrine est une glycoprotéine se présentant sous différentes isoformes et d'un poids moléculaire de 79570 daltons, capable de lier deux ions Fe^{3+} . Elle transporte le fer dans le plasma entre le tube digestif, les organes de stockage du fer (p. ex. le foie, la rate, la moelle osseuse) et les organes consommateurs de fer (p. ex. le tissu hématopoïétique). La synthèse de la transferrine dans le foie dépend des besoins et des réserves en fer de l'organisme ; les concentrations de transferrine peuvent donc indiquer un excès de fer ou une carence en fer. La détermination de la saturation de la transferrine est utilisée dans le dépistage de l'hémochromatose pour exclure un excès de fer dans les troubles de la distribution du fer, p. ex. dans les maladies hépatiques et dans la surveillance du traitement par érythropoïétine des patients souffrant d'insuffisance rénale. La mesure de la saturation de la transferrine a remplacé la capacité de liaison du fer totale.

Méthode

Test immunoturbidimétrique.

Détermination en point final de la concentration de transferrine effectuée par mesure photométrique. C'est une réaction antigène-anticorps des anticorps de transferrine avec la transferrine qui est présente dans l'échantillon.

Réactifs

ABX Pentra Transferrin CP est prêt à l'emploi.

Réactif 1 (R1) :

TRIS pH 7,5	100 mmol/L
NaCl	180 mmol/L

Réactif 2 (R2) :

TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	300 mmol/L
Anticorps anti-transferrine humaine (chèvre)	< 1%

ABX Pentra Transferrin CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer les deux bouchons de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer la cassette dans le compartiment de réactif réfrigéré de l'appareil Pentra C200.

ABX Pentra Transferrin CP

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :

ABX Pentra SP Cal (A11A01927) (non inclus)
5 x 1 mL (5 niveaux)

Le calibrant est traçable par rapport à CRM 470-CAP/IFCC.

La calibration est effectuée en utilisant :

- une solution de NaCl 9 g/L pour Cal 0 (concentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, qui contient cinq niveaux d'étalons à différentes concentrations. Chaque flacon est étiqueté de 1 à 5. Les concentrations des cinq différents niveaux d'étalons sont mentionnées dans l'annexe.

Contrôle ^a

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^a

- Analyseur de biochimie : Pentra C200
- Étalon : **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Solution de NaCl : 9 g/L
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon ^b

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium ou EDTA.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité (3):

À 20 - 25°C : 4 mois

À 4 - 8°C : 8 mois

À -20°C : 6 mois

Intervalle de référence (4) ^c

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

200 - 360 mg/dL (2 - 3,6 g/L).

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C200 ».

Ne pas congeler.

^aModification : contrôle supprimé.

^bModification : modification de « Échantillon ».

^cModification : information ajoutée.

ABX Pentra Transferrin CP

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales ^d

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Réactif 2 (R2) :**
Avertissement : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (5).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Pentra C200

Variabilité d'un lot à l'autre ^e

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 10%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Pentra C200.

Nombre de tests : approximativement 78 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C200 est stable pendant 40 jours.

Volume d'échantillon : 2,0 µL/test

Limite de détermination quantitative ^f

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) est égale à 0,10 g/L.

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (7) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne g/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	1,24	2,03
Échantillon de contrôle 2	4,12	1,25
Échantillon 1	0,93	1,63
Échantillon 2	2,87	1,36
Échantillon 3	5,96	1,15

^dModification : modification de précautions générales.

^eModification : chapitre ajouté.

^fModification : données ajoutées.

ABX Pentra Transferrin CP

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (8), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne g/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	1,19	1,7
Échantillon de contrôle 2	3,82	2,6
Échantillon 1	0,95	1,9
Échantillon 2	2,80	3,3
Échantillon 3	5,99	2,1

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,10 g/L à 6,0 g/L.

L'intervalle de mesure est étendu à 18 g/L avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 6,0 g/L conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Corrélation ⁹

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 125

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Les valeurs étaient comprises entre 0,47 g/L et 5,99 g/L.

$Y = 0,9517 x + 0,04806$ (g/L)

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,994$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 400 $\mu\text{mol/L}$ (690 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 4,28 mmol/L (374,5 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 730 $\mu\text{mol/L}$ (42,7 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 641 $\mu\text{mol/L}$ (37,5 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (11, 12).

Effet prozone

Aucun excès d'antigène n'a été détecté jusqu'à une concentration de 35 g/L.

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 14 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Bibliographie

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag (1996).
2. Fairbanks VF., Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1642-1710.
3. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder W.G., Narayanan S., Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 46-47.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1996) **34**: 517-520.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.

⁹Modification : modification de corrélation.

ABX Pentra Transferrin CP

8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

