

RÉF. 10229-4

4 x 20mL / 6mL

CAPACITE TOTALE DE FIXATION DU FER (TIBC)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 20mL de réactif R1 et de 6mL de réactif R2.

UTILISATION PREVUE

Le réactif TIBC EasyRA permet de déterminer la capacité totale de fixation du fer (TIBC) dans le sérum humain à l'aide de l'analyseur chimique Medica EasyRA®. Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Pour usage professionnel uniquement.

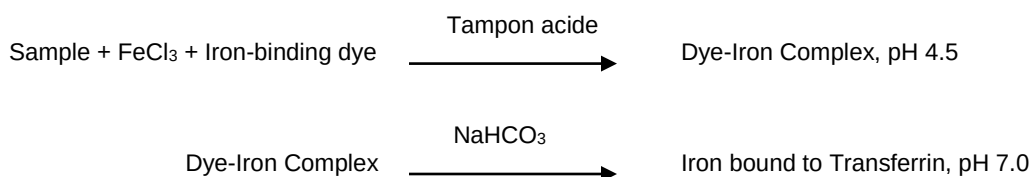
RESUME ET EXPLICATION

La capacité totale de fixation du fer (« TIBC ») est la mesure de la concentration maximale de fer que les protéines du sérum peuvent fixer. Le TIBC et la concentration totale de fer dans le sérum permettent de réaliser les diagnostics et de traiter l'anémie ferriprive, d'autres troubles du métabolisme liés au fer et des troubles inflammatoires chroniques. En tant qu'indice de l'état nutritionnel, la TIBC reflète le niveau de saturation de transferrine par fer sérique. La TIBC sérique augmente avec la carence de fer et diminue quand l'anémie est due à une maladie chronique.¹⁻³

PRINCIPE DE LA PROCEDURE

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

Étape 2 : Le réactif 2 (R2), un tampon neutre, est alors ajouté. Il modifie le pH et augmente considérablement l'affinité de la transferrine envers le fer. La transferrine du sérum fixe rapidement le fer en l'extrayant du complexe colorant-fer. La diminution observée du pouvoir absorbant du complexe colorant-fer est directement proportionnelle à la capacité totale de fixation du fer de l'échantillon de sérum.



RÉACTIFS

Le réactif 1 (R1) contient : Chromazurol B, cétrimide, chlorure ferrique, tampon d'acétate, stabilisateurs et conservateurs

Le réactif 2 (R2) contient : Bicarbonate de sodium tampon, stabilisateurs et conservateurs

PRÉCAUTIONS

1. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. (CLSI, GP17-A2).
2. Les réactifs contiennent moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Néanmoins, cette substance peut réagir violemment au contact du plomb et du cuivre contenus dans les tuyauteries, et former des azotures métalliques explosifs. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
3. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
4. Ne pas utiliser de cuvettes abîmées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette tant qu'il est conservé entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou opaque.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS, STOCKAGE/STABILITE

1. Échantillons de sérum seulement. NE PAS UTILISER DE PLASMA.
2. Les échantillons doivent être séparés des érythrocytes et doivent être rapidement analysés.
3. S'il est impossible d'analyser rapidement l'échantillon ou s'il est nécessaire de le transporter vers un laboratoire de référence, le sérum doit être séparé des cellules tout de suite après le prélèvement.
4. Une fois qu'il a été séparé des cellules, le sérum peut être conservé entre 2 et 8 °C pendant un maximum de 2 jours, ou à -20 °C pendant un maximum d'un mois.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Cartouche de réactif TIBC Medica, RÉF. 10229-4

Matériel auxiliaire nécessaire

Étalon TIBC Medica, RÉF. 10657

Medica EasyQC®, Niveau A – Chimie/Électrolytes, REF 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, REF 10794

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, RÉF. 10764

Cartouche de nettoyant Medica - Chimie et électrodes sélectives, Réf. 10660 *ou*

Cartouche de nettoyant Medica - Chimie, RÉF. 10661

Cartouche Wash1 Medica, RÉF. 10680*

*La cartouche Wash1 est nécessaire en raison des interférences entre le dosage de TIBC et les autres dosages réalisés avec l'analyseur EasyRA. Quand cela est nécessaire, l'analyseur EasyRA exécutera automatiquement le cycle de lavage.

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Placer le réactif sur le plateau de réactif de l'analyseur EasyRA, situé dans le compartiment du réactif. Retirer les bouchons seulement quand cela est nécessaire pour exécuter une liste de travail. Conserver le bouchon du réactif bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Dans le respect de ces conditions d'utilisation, le réactif, conservé à bord de l'analyseur EasyRA dans le compartiment réfrigéré du réactif, est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif (maximum de 21 jours).

Remarque : Vérifier l'absence de mousse au niveau des collets de la cartouche après avoir retiré les bouchons et placé la cartouche sur l'analyseur EasyRA. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test. Utiliser des écouvillons ou pipettes jetables différents pour les réactifs R1 et R2.

Étalonnage

L'étalon TIBC Medica, RÉF. 10657, est obligatoire pour étalonner le dosage. La concentration de TIBC est obtenue à partir d'une courbe standard linéaire basée sur une régression linéaire par la méthode des moindres carrés sur un étalonnage à 2 points. Consulter la fiche de l'étalon pour connaître les instructions sur la concentration, la préparation, la conservation et l'utilisation. L'intervalle d'étalonnage (21 jours maximum) est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot de réactifs ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

Contrôle qualité

Deux niveaux de contrôle (normal et anormal) doivent être réalisés à chaque dosage quotidiennement, à chaque test patient et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. Le laboratoire doit respecter les réglementations locales, étatiques et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel. Ne pas utiliser le réactif s'il ne parvient pas à retrouver les valeurs de contrôle sérieuses connues.

Résultats

Après le dosage, l'analyseur EasyRA calcule la concentration de TIBC à 660 nm à deux points fixes, à savoir T1 et T2, pendant la période d'incubation, puis l'écart entre ces deux mesures est calculé. Une fois l'étalonnage effectué, les résultats du TIBC dans les échantillons inconnus sont déterminés à l'aide de la courbe d'étalonnage enregistrée et du pouvoir absorbant mesuré dans le dosage de chaque échantillon.

$$\text{TIBC}(\mu\text{g} / \text{dL}) = \frac{[A_{U660T2} - (A_{U660T1} * dF)_{\text{SBik}}] - b}{m}$$

AU est la valeur de pouvoir absorbant de l'inconnu ; SBik est l'échantillon vide ; étant donné que le volume de la réaction change avec l'ajout ultérieur du réactif R2, le calcul comprend un facteur de correction de dilution (dF) ; b est l'ordonnée à l'origine de la courbe d'étalonnage et m est la pente de la courbe d'étalonnage.

Valeurs attendues⁴

L'intervalle des valeurs de référence pour la TIBC est le suivant :

de 250 à 425 µg/dL

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre intervalle de valeurs attendues, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

Limites de la procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

L'analyseur EasyRA signale tout résultat supérieur à 700 µg/dL en haute linéarité, ou « HL ». Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution du volume de l'échantillon. L'intervalle rapporté du test de TIBC sera étendu jusqu'à 1400 µg/dL.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 70 et 700 µg/dL. Il est compris entre 70 et 1400 µg/dL lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif Medica pour la TIBC (y) avec l'analyseur EasyRA (y) et un réactif TIBC semblable (x) avec l'analyseur Hitachi 911. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA par rapport à la moyenne des deux valeurs d'échantillons déterminées en double sur l'analyseur Hitachi 911.

Nombre d'échantillons	83	Intervalle d'échantillons	de 81 à 668 µg/dL
Courbe	1.0043	Intersection avec l'axe des Y	-5.4453
Coefficient de corrélation	0.9982	Équation de régression	$Y = 1,0043 \cdot X - 5,4453$

Imprécision (CLSI, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun de trois niveaux du matériel ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours. La précision intra-série et la précision totale ont été déterminées à partir de ces données.

Imprécision intra-série :

Level µg/dL	Écart-type intra-série µg/dL	CV intra-série %
235	5.41	2.30
332	5.92	1.78

Imprécision totale :

Level µg/dL	Imprécision totale (écart-type) µg/dL	Imprécision totale CV %
235	6.94	2.95
332	7.15	2.15

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéaire entre 70 et 700 µg/dL, en fonction de l'équation de régression linéaire $Y = 1,0295 \cdot X - 16,442$.

Substances interférentes (CLSI, EP7-A)

Avec sérum normal (TIBC moyen: aprox. 350 µg/dL): Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune interférence significative ».

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux d'hémoglobine allant jusqu'à 1000 mg/dL.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine allant jusqu'à 32 mg/dL.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de triglycérides allant jusqu'à 828 mg/dL (à l'aide du produit Intralipid*).

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux d'acide ascorbique allant jusqu'à 8 mg/dL.

**Intralipid est une marque déposée de Pharmacia AB à Clayton, Caroline du Nord.*

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.^{5,6}

REFERENCES

1. Tietz NW (éd). Textbook of Clinical Chemistry, ed. 3. Philadelphia PA: WB Saunders ; 1701-1703 ; 1999.
2. CLSI. Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity ; Approved Standard, CLSI Document H17-A. Wayne, PA : NCCLS, vol. 10, n° 4 ; 1998.
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.

4. Bishop M.L., et al. *Clinical Chemistry, Principles, Procedures, Correlations*, 5th edition, Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, MD (2005).
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

PARAMETRES DU DOSAGE (TIBC) EASYRA

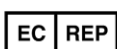
Longueur d'onde (nm)	660
Mode réactionnel	Point final
Sens réactionnel	Décroissant
Blanc du réactif	Non
Blanc de l'échantillon	Oui
Modif. max du premier intervalle de l'absorbance 1er intervalle	N/A
Durée de la réaction	12 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	21 jours
Stabilité du réactif à bord	21 jours

Sérum

Volume de l'échantillon (µl)	16
Volume du diluant (µl)	0
Volume du réactif R1 (µl)	200
Volume du réactif R2 (µl)	60
Emplacements décimaux (par défaut)	0
Unités (valeurs par défaut)	µg/dL
Facteur de dilution	1:1 (pour augmenter l'intervalle de dosage)
Linéarité	de 70 à 700 µg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands