



## Coffret de transferrine urinaire Optilite®

### Pour un usage en diagnostic *in vitro* uniquement

#### Code de produit : NK070.U.OPT

Produit fabriqué par :  
The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK  
www.bindingsite.co.uk  
Telephone: +44 (0)121 456 9500  
Fax: +44 (0)121 456 9749  
E-mail: info@bindingsite.co.uk

Optilite est une marque déposée de The Binding Site Group Limited (Birmingham, Royaume-Uni) dans certains pays. Les autres noms de marques ou de produits peuvent être des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.



#### 1 INDICATIONS

Le coffret de transferrine urinaire Optilite est destiné à la mesure quantitative *in vitro* de la transferrine dans les urines à l'aide de l'analyseur Optilite de Binding Site. Ce test doit être utilisé conjointement avec d'autres résultats de laboratoire et cliniques.

#### 2 RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La transferrine sert à transporter le fer dans le sang jusqu'aux réserves de fer dans le foie, la rate et la moelle osseuse, ainsi que les organes consommateurs de fer, en particulier les tissus hématopoïétiques. La synthèse de la transferrine dans le foie est influencée par le métabolisme du fer : une carence en fer induit une synthèse accrue et donc des concentrations en hausse, alors qu'en cas de surcharge en fer, la synthèse est faible. La détermination de la transferrine est dès lors utilisée pour diagnostiquer une surcharge ou une carence en fer latente et manifeste. La transferrine est une protéine de phase aiguë négative, c'est-à-dire que ses concentrations sont faibles en cas de maladies inflammatoires et malignes. La quantification de la transferrine urinaire, quand elle est utilisée en conjonction avec les résultats de l'albumine, permet une estimation de la sélectivité de charge des défauts glomérulaires, car les deux protéines présentent une taille similaire, mais des charges différentes (réf. 1-3).

#### 3 PRINCIPE

La détermination de la concentration d'antigènes solubles par des méthodes turbidimétriques implique une réaction avec un antisérum spécifique pour former des complexes insolubles. Quand la lumière passe à travers la suspension formée, une partie de la lumière est transmise et concentrée sur une photodiode par un système de lentilles optiques. La quantité de lumière transmise est indirectement proportionnelle à la concentration de protéines spécifiques de l'échantillon. Les concentrations sont automatiquement calculées en référence à une courbe de calibration enregistrée dans l'instrument.

#### 4 RÉACTIFS

4.1 **Antisérum** : Fourni sous forme liquide stable. Conservateurs : 0,099 % d'azoture de sodium, 0,1 % d'acide E-amino-n-caproïque (EACA) et 0,01 % de benzamidine.

4.2 **Calibrateur et contrôles** : Sérum humain poolé, fourni sous forme liquide stable. Contient des conservateurs, à savoir 0,099 % d'azoture de sodium, 0,1 % d'EACA et 0,01 % de benzamidine. La concentration indiquée sur le certificat de contrôle de la qualité a été obtenue par comparaison avec le matériel de référence international DA470k.

4.3 **Tampon de réaction** : Contient un conservateur, à savoir 0,099 % d'azoture de sodium.

#### 5 PRÉCAUTIONS

Tous les donneurs du sérum humain fourni dans ce coffret ont été testés et ont réagi négativement à l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et aux anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VH1 et VH2) et contre le virus de l'hépatite C. Les tests utilisés ont été homologués par la FDA (aux États-Unis) ou autorisés pour un usage diagnostique *in vitro* dans l'Union européenne (directive 98/79/CE, Annexe II). Ces tests ne peuvent toutefois pas garantir l'absence de tout agent infectieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être mises en place comme pour tout matériel potentiellement infectieux, ce qui inclut, sans limitation aucune, le port permanent par les utilisateurs d'un équipement et de vêtements de protection adaptés. Seul le personnel dûment formé à ces méthodes doit être autorisé à réaliser ces procédures.

**AVERTISSEMENT** : Ce produit contient de l'azoture de sodium et doit être manipulé avec précaution. Il convient dès lors de porter des gants et tout autre vêtement de protection

approprié tout au long de la manipulation de ce produit. Ne pas ingérer ou éviter tout contact avec la peau (en particulier la peau éraflée ou les plaies ouvertes) ou les muqueuses. En cas de contact, lavez abondamment à l'eau et consultez un médecin de toute urgence. Des azotures métalliques explosives peuvent se former en cas de contact prolongé entre l'azoture de sodium et des tuyaux en plomb ou en cuivre. À l'élimination du réactif, rincer abondamment à l'eau afin d'éviter toute accumulation d'azoture.

Ce produit ne peut être utilisé que par du personnel disposant d'une formation adéquate, aux fins établies dans les Indications. Il est essentiel d'observer rigoureusement et en tout temps ces instructions. Il se peut que les résultats ne soient pas valides si des paramètres autres que ceux mentionnés dans ces instructions sont utilisés.

Les réactifs de différents numéros de lots de coffrets NE SONT PAS interchangeables.

#### 6 STOCKAGE ET STABILITÉ

Le coffret non ouvert doit être conservé à 2-8 °C et peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de la boîte du coffret. NE PAS CONGELEZ. Le réactif, le calibrateur et les contrôles peuvent être conservés jusqu'à trois mois après l'ouverture, à condition que le bouchon soit mis pour éviter toute évaporation, à 2-8 °C au réfrigérateur. Le réactif peut être stocké sans bouchon sur l'analyseur Optilite pendant 30 jours maximum, à condition de le laisser sous tension.

#### 7 PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION D'ÉCHANTILLONS

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8 °C jusqu'à sept jours (réf. 4). NE PAS CONGELEZ. Il convient de ne pas utiliser d'échantillons contaminés par des microbes et hémolysés ou tout échantillon contenant des particules de matière. Il incombe à chaque laboratoire d'utiliser toutes les références disponibles et/ou ses propres études pour déterminer les critères de stabilité spécifiques pour ses activités.

#### 8 MÉTHODOLOGIE

##### 8.1 Matériel fourni

8.1.1 1 x 100 tests Optilite Transferrin urine Reagent (réactif transferrine urinaire Optilite)  
8.1.2 1 x 2,6 mL Optilite Transferrin urine Calibrator (calibrateur transferrine urinaire Optilite)  
8.1.3 1 x 1,8 mL Optilite Transferrin urine High Control (contrôle haut transferrine urinaire Optilite)  
8.1.4 1 x 1,8 mL Optilite Transferrin urine Low Control (contrôle bas transferrine urinaire Optilite)

##### 8.2 Matériel nécessaire et non fourni

8.2.1 Matériel nécessaire au prélèvement et à la préparation des échantillons de test, par ex. tubes, centrifugeuse, etc.  
8.2.2 Un analyseur Optilite parfaitement opérationnel et équipé.  
8.2.3 Instructions d'utilisation de l'analyseur en question : Mode d'emploi Optilite, Code de notice INS700.OPT  
8.2.4 Diluant 2 Optilite, Code de produit IK710

##### 8.3 Préparation des réactifs

Avant le chargement des réactifs, les mélanger doucement par inversion en évitant la formation de bulles ou de mousse en surface, car celles-ci peuvent interférer avec l'aspiration des réactifs.

##### 8.4 Procédure de test

L'utilisateur doit être familiarisé avec le maniement de l'analyseur Optilite avant de lancer les procédures de test. L'analyseur doit être préparé pour une utilisation selon les instructions du Mode d'emploi Optilite.

8.4.1 Les paramètres pour ce test sont fournis sous forme de code-barres sur le certificat CQ joint (QCcert70.U.OPT). Scanner le code-barres 1 puis le code-barres 2 pour charger les paramètres.

##### 8.5 Plage de mesure

La plage de mesure approximative du test est présentée dans le tableau ci-dessous.

Dilution de l'analyseur Optilite	Gamme approximative (mg/L)
1+0	2 - 60
1+9	20 - 600

#### 9 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Au moins deux niveaux de matériel de contrôle approprié doivent être testés au moins une fois par jour. Par ailleurs, les contrôles doivent être testés après calibration, avec chaque nouveau lot de réactif et après entretien spécifique ou dépannage décrit dans le Mode d'emploi Optilite.

Le test de contrôle de la qualité doit être effectué conformément aux exigences réglementaires et à la procédure standard de chaque laboratoire.

Les concentrations des contrôles fournis sont reprises sur le certificat CQ joint (QCcert70.U.OPT). Les résultats des échantillons obtenus ne doivent être acceptés que si les résultats de contrôle sont à  $\pm 15\%$  de la/des concentration(s) indiquée(s).

Si une mesure de contrôle devait être hors gamme lors du test avec une courbe enregistrée, il convient alors de recalibrer le test. Si, lors de la recalibration, les valeurs de contrôle mesurées avec la nouvelle courbe sont toujours hors gamme, l'instrument et les paramètres de test doivent être vérifiés avant de réitérer le test. Si le problème persiste, référez-vous à l'organisation d'assistance technique locale.

#### 10 LIMITES

10.1 Les tests en turbidimétrie ne conviennent pas à la mesure d'échantillons hémolysés ou contenant des particules de matière, en raison du degré imprévisible de diffusion de lumière non spécifique que de tels types d'échantillons peuvent générer. Tout résultat inattendu doit être confirmé par le biais d'une méthode de test alternative.

10.2 Un diagnostic ne peut être posé et un traitement ne doit pas être administré sur la base de mesures de transferrine urinaire seules. Les antécédents cliniques et d'autres résultats de laboratoire doivent être pris en compte.

## 11 VALEURS ATTENDUES

L'intervalle de transferrine dans l'urine chez l'adulte repris dans la littérature est inférieur à la limite de détection de cette méthode (réf. 5).

## 12 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

### 12.1 Précision

L'étude de précision s'est appuyée sur CLSI EP5-A2 *Evaluation of Precision Performance of Clinical Quantitative Measurement Methods* (Évaluation des performances de précision de méthodes de mesure quantitatives cliniques). L'étude a été réalisée pendant plus de 7 jours ouvrables, avec 2 séries par jour. Un utilisateur a testé 5 échantillons différents à l'aide de 3 lots de réactif sur 3 analyseurs.

Moyenne (mg/L)	Résumé de la précision							
	Intra-essai		Inter-essai		D'un jour à l'autre		Total	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Niveau 1	3,505	0,133	3,8	0,056	1,6	0,182	5,2	0,232
Niveau 2	14,989	0,504	3,4	0,138	0,9	0,270	1,8	0,588
Niveau 3	31,465	0,202	0,6	0,000	0,0	1,180	3,7	1,197
Niveau 4	50,092	0,231	0,5	0,305	0,6	2,031	4,1	2,066
Niveau 5*	245,271	2,178	0,9	2,471	1,0	10,092	4,1	10,616
								4,3

\* réalisé à une dilution d'échantillon de 1+9

### 12.2 Comparaison

Une étude comparative a été menée en analysant 93 échantillons d'urine (y compris 21 échantillons d'urine avec des taux d'analytes se trouvant dans l'intervalle de référence), à l'aide du coffret de transferrine Optilite et d'un test alternatif disponible sur le marché. L'analyse de régression de Passing et Bablok a généré les résultats suivants :

$$y = 0,99x + 0,27 \text{ (mg/L)} \quad (y = \text{Optilite} ; x = \text{automate de prédictat})$$

coeffcient de corrélation  $r = 0,993$  (calculé par régression linéaire)

### 12.3 Seuil de quantification

La limite de quantification pour ce test est définie comme la partie inférieure de la plage de mesure, 2 mg/L. L'étude de validation de la limite de quantification s'est appuyée sur CLSI EP17-A *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation* (Protocoles pour la détermination des limites de détection et des limites de quantification).

### 12.4 Linéarité

Une étude de la linéarité a été réalisée selon la procédure CLSI Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures (Évaluation des performances de précision de méthodes de mesure quantitatives cliniques): Approche statistique ; ligne directrice approuvée (EP6-A). La linéarité de ce test a été confirmée à l'aide d'un échantillon d'urine dilué en série allant de 1,555 – 69,388 mg/L avec un écart < 10 % par rapport à la linéarité.

### 12.5 Interférence

Une étude a été réalisée selon CLSI EP7-A2: Tests d'interférence dans la chimie clinique, ligne directrice approuvée. Aucun effet significatif d'interférence de test n'a été observé lors du test avec de l'albumine (1000 mg/L), de l'urobilinogène (45 mg/L) ou de l'acide ascorbique (150 mg/L).

Aucune interférence de médicaments thérapeutiques couramment utilisés n'est connue (réf. 6).

### 12.6 Excès d'antigène

Aucun excès d'antigène n'a été observé jusqu'à un taux de 2 fois le point haut de la courbe de calibration à la dilution d'échantillon standard 1+0. Ce qui équivaut à 120 mg/L.

## 13 BIBLIOGRAPHIE

- 1 Johnson AM, Rohlf EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999; 477-540.
- 2 Weber MH, Rothkegel S, Verwiebe R, et al. Urinary protein patterns in diabetic nephropathy. *Contrib Nephrol* 1989; 73: 30-42.
- 3 Konen J, Shihabi Z, Newman J. The association of non-insulin-dependent diabetes mellitus and hypertension with urinary excretion of albumin and transferrin. *Am J Kidney Dis* 1993; 22: 791-7.
- 4 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 2002
- 5 Rifai N, Gubar K, Silverman LM. Immunoturbidimetry: an attractive technique for the determination of urinary albumin and transferrin. *Clin Biochem* 1987; 20: 179-81.
- 6 Young D. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5<sup>th</sup> ed. AACC Press, 2000.