

Ferritine FS*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la ferritine dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret
1 7059 99 10 930	R1 3 x 20 mL + R2 3 x 10 mL
1 7059 99 10 935	R1 1 x 20 mL + R2 1 x 10 mL
1 7059 99 90 309	R1 3 x 20 mL + R2 3 x 10 mL
1 7050 99 10 058	4 x 1 mL TruCal Ferritin : (4 niveaux de concentrations)

Intérêt Clinique [1-4]

La ferritine est une protéine de stockage du fer, constituée de 24 sous unités formant une sphère évidée pouvant contenir jusqu'à 4000 atomes de fer.

La ferritine chargée en fer représente la principale source de réserve en fer de chaque cellule et de tout l'organisme, directement disponible pour la synthèse de l'hémoglobine. Les variations de la concentration en ferritine sérique sont en général étroitement liées aux modifications des réserves en fer des tissus. La détermination de la concentration en ferritine sérique chez les sujets sains et chez les patients donne une mesure quantitative des réserves de fer mobilisables. C'est ainsi qu'un taux de ferritine abaissé indique une déplétion en fer tissulaire : cette mesure est très utile pour la détection précoce d'une anémie ferriprive, laquelle constitue la plus courante des affections par carence dans les pays industrialisés. Des concentrations accrues en ferritine sérique peuvent évoquer une surcharge en fer liée à des perturbations au niveau des réserves martiales, comme dans l'hémochromatose héréditaire ou acquise. Des taux de ferritine élevés se rencontrent également dans des situations cliniques non liées au métabolisme martial, comme les affections hépatiques chroniques, les phénomènes infectieux, les syndromes inflammatoires ou tumoraux.

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies.

Principe

Mesure en point final de la concentration en ferritine par la mesure photométrique de la réaction antigène - anticorps entre les anticorps anti-ferritine portés par des particules de latex et la ferritine présente dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Glycine	pH 8,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L
	Sérumalbumine bovine		5 g/L
R2 :	Particules de latex revêtues d'anticorps anti-ferritine		0,7 g/L
	Glycine	pH 7,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L

Préparation et Conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,9 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 1 contient du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.

- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

NaCl 9 g/L

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum ou plasma (EDTA, Héparine et Citrate)

Stabilité [5]:
7 jours entre +20 °C et +25 °C
7 jours entre +4 °C et +8 °C
1 an à -20 °C

Congélation unique !

Éliminer les échantillons contaminés !

Mode opératoire pour analyseurs

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Paramètres de base pour Hitachi 911

Longueur d'onde	800/570 nm (bichromatique)
Température	+37 °C
Mesure	Test à deux points (cinétique temps fixe)
Echantillon/Calibrant	8 µL
Réactif 1	160 µL
Réactif 2	80 µL
Addition Réactif 2	Cycle 15 (275 s)
Absorbance 1	Cycle 18 (335 s)
Absorbance 2	Cycle 31 (590 s)
Calibration	Spline Fonction

Remarque : Pour une procédure manuelle, les volumes d'échantillons, de calibrants et de réactifs peuvent être multipliés par un facteur en gardant les rapports entre les volumes de mesures requis.

Calcul

La concentration en ferritine des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type logit/Log ou spline. La courbe de calibration est obtenue à partir de quatre calibrants à différents niveaux de concentrations et de NaCl à 9 g/L pour la détermination de la valeur zéro.

Stabilité de la calibration : 25 jours

Calibrants et Contrôles

L'utilisation du coffret de calibrants TruCal Ferritin de DiaSys est recommandée, ses composants couvrant de façon optimale le domaine de mesure du test. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au 4^e standard international de ferritine NIBSC 19/118 de l'OMS. Pour les contrôles de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab Protein devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruLab Protein 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination de concentrations de Ferritine dans un domaine de mesure compris entre 5 et 1000 µg/L, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé. Au-delà de cet intervalle, diluer l'échantillon 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé, en deçà de valeurs de ferritine de 30000 µg/L.

Spécificité/Interférences

De par la nature de ses anticorps, le coffret DiaSys Ferritine FS est spécifique de la Ferritine humaine. Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 600 mg/L et d'hémoglobine jusqu'à 10 g/L. L'interférence lipémique est inférieure à 10% jusqu'à 14 g/L de triglycérides à une concentration de Ferritine de 180 µg/L et jusqu'à 6 g/L de triglycérides à une concentration de Ferritine de 50 µg/L. Sur certains analyseurs, et dans le cas de sérum contenant de très fortes concentrations de Ferritine, il est tout à fait possible de dépasser les limites de mesures photométriques. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 5 µg/L.

Etude de précision (n=20)

Intra série	Moyenne [µg/L]	DS [µg/L]	CV [%]
Échantillon 1	15,0	0,60	3,98
Échantillon 2	100	0,68	0,68
Échantillon 3	430	0,83	0,19

Inter série (Calibration journalière)	Moyenne [µg/L]	DS [µg/L]	CV [%]
Échantillon 1	16,5	0,87	5,31
Échantillon 2	105	1,60	1,52
Échantillon 3	429	3,52	0,82

Comparaison de méthodes

Une comparaison de la méthode Ferritine FS de DiaSys (y) avec une méthode immunoturbidimétrique disponible sur le marché (x), réalisée sur 105 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,006 x + 2,193 \mu\text{g/L}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,999$

Une comparaison de la Ferritine FS de DiaSys (y) avec une méthode néphélométrique disponible sur le marché (x), réalisée sur 62 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,008 x - 5,856 \mu\text{g/L}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,988$

Valeurs usuelles [1]

Enfants	4 mois – 16 ans	15 – 150 µg/L
Adultes	Femmes < 50 ans	15 – 150 µg/L
	Femmes > 50 ans	Intervalle de référence se rapprochant de celui des hommes
Hommes		30 – 400 µg/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

- Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.
- Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997;259:3-23.
- Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989;2:363-89.
- Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996;3:145-9.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 28-9.
- Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996;98:566-71.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)

Ferritine FS*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la ferritine dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 7059 99 10 964

R1 : 6 x 100 déterminations

R2 : 6 x 100 déterminations

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

Principe

Mesure de la concentration en ferritine par la mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre les anticorps anti-ferritine portés par des particules de latex et la ferritine présente dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 :	Glycine	pH 8,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L
	Sérumalbumine bovine		5 g/L
R2 :	Particules de latex revêtues d'anticorps anti-ferritine		0,7 g/L
	Glycine	pH 7,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,9 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Réactif 1 contient du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
4. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
5. Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum ou plasma (EDTA, Héparine, Citrate)

Stabilité [1] :

7 jours entre +20 et +25 °C

7 jours entre +4 et +8 °C

1 an à -20 °C

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal Ferritin de DiaSys est recommandé. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au 4^e standard international de ferritine NIBSC 19/118 de l'OMS. Pour les contrôles de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab Protein devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal Ferritin (4 niveaux)	1 7050 99 10 058	4 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 1000 µg/L (2247 pmol/L) de ferritine (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	5 µg/L (11,2 pmol/L) de ferritine
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de ferritine de 30000 µg/L (67410 pmol/L).	
Stabilité à bord de l'analyseur	12 semaines
Stabilité de calibration	12 semaines

Interférences < 10% par	
Acide ascorbique jusqu'à 500 mg/L	
Bilirubine conjuguée et non conjuguée jusqu'à 300 mg/L	
Hémoglobine jusqu'à 5 g/L	
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 4 g/L (ferritine conc. 61 µg/L)	
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 8 g/L (ferritine conc. 199 µg/L)	
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].	

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/L]	15,2	103	394
Moyenne [pmol/L]	34,2	231	885
Coefficient de variation [%]	5,73	0,88	0,75
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/L]	76,6	109	527
Moyenne [pmol/L]	172	244	1185
Coefficient de variation [%]	3,19	2,14	1,63

Comparaison de méthodes (n=97)	
Méthode x	DiaSys Ferritine FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Ferritine FS (BioMajesty JCA 6010/C)
Pente	0,957
Ordonnée à l'origine	0,724 µg/L (1,63 pmol/L)
Coefficient de corrélation	0,9995

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Facteur de conversion

Ferritine [µg/L] = Ferritine [ng/mL]

Valeurs de référence [2]

Enfants	4 mois – 16 ans	15 – 150 µg/L
Adultes	Femmes < 50 ans	15 – 150 µg/L
	Femmes > 50 ans	Intervalle de référence se rapprochant de celui des hommes
	Hommes	30 – 400 µg/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 28-9.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P, Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.
3. Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259: 3-23.
4. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2 : 363-89.
5. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3: 145-9.
6. Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98: 566-71.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240–1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Ferritin FS

Chemistry code 10 705

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	40
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	4.0
Sample vol (U)	4.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	FERR
Digits	1
M-wave L.	571
S-wave.L	****
Analy.mthd.	IMA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	4.0	4.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	22
M-DET.P.n	29
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	22
Limit value	0.003
Variance	30
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Prozone	
Prozone form	Prozone formula
Prozone limit	0.034
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	0.003
M-DET.P.m	23
M-DET.P.n	23
S-DET.P.p	22
S-DET.P.r	22

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank any value	Points	5					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	4.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	4.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	4.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	4.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	4.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

IMA Setting					
	Blank (u)	Blank (d)	Sample (u)	Sample (d)	Prozone value
Calibrator Set	4	0	4	0	4
D.P. set l	22	22	22	3	22
D.P. set m	0	0	23	23	23
Factor d	1.50	0.20	0.95	0.00	1.05
Automatic setting	Not do	Not do	Not do	Not do	Do

entered by user