

Ferritine SR*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la ferritine dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®] 920

Présentation

Référence 1 7245 99 10 921

4 flacons duo pour 80 déterminations chacun

Référence 1 7245 99 10 926

2 flacons duo pour 80 déterminations chacun

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 (agglutination).

Réactifs

Composants et concentrations

R1 : Tampon Tris pH 7,2 120 mmol/L

R2 : Particules de latex revêtues d'anticorps anti-ferritine (lapin)

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H335 Peut irriter les voies respiratoires. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. P304+P340 En cas d'inhalation : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P308+P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. P403+P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Les réactifs contiennent du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Les anticorps hétérophiles dans l'échantillon peuvent conduire à des résultats faussement élevés [8].
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées.
- 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 !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs doivent être mélangés en les tournant de 5 à 10 fois avant de les utiliser. Ensuite, placer les flacons dans le compartiment réactif. Cette agitation pour mélanger doit être répétée chaque semaine.

Spécimen

Sérum ou plasma (EDTA, héparine)

Stabilité [1] :

7 jours entre +20 et +25 °C

7 jours entre +4 et +8 °C

1 an à -20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Ne pas utiliser les échantillons hémolytiques. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Le coffret de calibrants TruCal Ferritin SR de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs de calibration sont établies par rapport au matériel de standard international NIBSC 94/572 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 SR (5 niveaux)	1 7240 99 10 059	5 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 440 µg/L de ferritine, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé (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**	3 µg/L de ferritine
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de ferritine de 125000 µg/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	2 semaines

Substance interférente	Interférences < 10 %	Ferritine [µg/L]
Hémoglobine	jusqu'à 1 g/L	39,0
	jusqu'à 4,5 g/L	218
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 650 mg/L	30,2
	jusqu'à 650 mg/L	147
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 700 mg/L	30,0
	jusqu'à 700 mg/L	145
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 9,0 g/L	27,5
	jusqu'à 7,5 g/L	139

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/L]	45,9	92,3	216
Coefficient de variation [%]	2,15	2,38	2,07
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/L]	47,6	263	382
Coefficient de variation [%]	3,00	2,45	1,37

Comparaison de méthodes (n=80)	
Méthode x	Ferritine compétiteur (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Ferritine SR (respons [®] 920)
Pente	0,894
Ordonnée à l'origine	0,367 µg/L
Coefficient de corrélation	0,996

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Valeurs de référence [3]

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

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 28-9.
2. 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.
3. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.
4. Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259: 3–23.
5. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2 : 363-89.
6. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3: 145-9.
7. 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.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Ferritine SR

Application pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FERR			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: Ferritine			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: µg/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 700	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2 - Point	Curve Type	: Cubic Spline	Reagent R1	: FERR R1
M1 Start	: 19	M1 End	: 19	Reagent R2	: FERR R2
M2 Start	: 36	M2 End	: 36	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.00	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a = 1.00	b =	: 0.00		

* Les limites techniques sont définies automatiquement par le logiciel via les calibrants supérieurs et inférieurs.

** Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FERR				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 13.6 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 20.0 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 7.00 µL	Dilution Ratio	: 3 X		
Standard Volume	: 13.6 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 90 µL	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 90 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges		
Test	: FERR					
Sample Type	: Serum					
Reference Range	: DEFAULT					
Category	: Male					
Reference Range				Sample Types		
	Lower Limit	Upper Limit				
	(µg/L)	(µg/L)				
Normal	: 30.0	: 400				
Panic	: 0.00	: 0.00				