

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

- 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.
- 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 !

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