

## 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<sup>®</sup>910

### 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 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.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (< 0,1 %) 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.
- Les anticorps hétérophiles dans l'échantillon peuvent conduire à des résultats faussement élevés.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [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 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

Pour la calibration, le coffret de calibrants TruCal Ferritin SR de DiaSys est recommandé. 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 500 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 du blanc**	6 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	3 semaines
Stabilité de calibration	1 semaine

Substance interférente	Interférences < 10 %	Ferritine [µg/L]
Hémoglobine	jusqu'à 3,5 g/L	44,1
	jusqu'à 4,5 g/L	196
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 650 mg/L	43,5
	jusqu'à 650 mg/L	207
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 700 mg/L	43,6
	jusqu'à 700 mg/L	199
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 10,0 g/L	36,2
	jusqu'à 11,0 g/L	150

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

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
	Moyenne [µg/L]	41,5	146
Coefficient de variation [%]	4,60	2,62	2,28
Inter série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
	Moyenne [µg/L]	49,5	270
Coefficient de variation [%]	5,32	3,85	3,49

Comparaison de méthodes (n=82)	
Méthode x	Ferritine compétiteur (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Ferritine SR (respons <sup>®</sup> 910)
Pente	0,901
Ordonnée à l'origine	4,75 µg/L
Coefficient de corrélation	0,990

\*\* 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

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 28-9.
- 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.
- 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

# respons<sup>®</sup> 910

## Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

## Ferritin SR

### 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	FERR
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	709
Host reference:	709

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[ $\mu$ L]	120
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	120
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	800
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	04:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	6.0000
Concentration technical limits-Upper	500.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	$\mu$ g/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	$\geq 30.00 \leq 400.00$
URINE	
PLASMA	$\geq 30.00 \leq 400.00$
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	< 50 a
SERUM	$\geq 15.00 \leq 150.00$
URINE	
PLASMA	$\geq 15.00 \leq 150.00$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0100
Cal. 6	0.0150
Drift limit [%]	5.00

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

\* Enter calibrator value