

## USAGE PREVU

Pour la détermination quantitative *in vitro* de la Ferritine dans le sérum et le plasma. Ce produit est destiné à

l'utilisation sur les instruments .

## DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37466

F360 Analyseur		F560 Analyseur	
R1	3x20 mL	R1	3x20 mL
R2	3x11 mL	R2	3x11 mL
279		450	

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

## SIGNIFICATION CLINIQUE <sup>(1-4)</sup>

La ferritine provient du système réticulo-endothélial. Elle est constituée d'une coque de protéines, l'apoferritine (MW 445000) contenant diverses quantités de fer dans son noyau tel que des complexes hydroxyde ferrique-phosphate. Tous les complexes contiennent 2 sous-unités séparées, les sous-unités type acide H (lourd) et le type faible basique L (léger). Lorsque les isoferritines sont concernées par la conservation à long terme du fer, elles sont présentes dans le foie, la rate et la moelle osseuse, les isoferritines acides se retrouvent principalement dans le placenta, le tissu tumoral et le myocarde.

La détermination de la ferritine est un bon indicateur des stocks de fer chez les personnes en bonne santé, celles en manque de fer ou ceux qui suivent une thérapie pour le fer. Ce test peut être utilisé pour différencier l'anémie hypochromique (thalassémie ou infection chronique et les anémies tumorales).

## PRINCIPE

Cette méthode est basée sur la réaction d'un échantillon contenant de la ferritine humaine et de l'anti-sérum spécifique pour former un complexe insoluble qui peut être mesuré par turbidimétrie. Une courbe d'étalonnage est établie à partir de laquelle la concentration en ferritine est déterminée.

## PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Sérum ou plasma EDTA: Stable pendant 7 jours si conservé entre +2 et +8°C ou pendant 4 semaines si conservé à -20°C (si congelé une seule fois).

## COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentrations Initiales des Réactifs
<b>R1. Tampon Test</b>	
Tampon Glycine	170 mmol/l, pH 8.3
Chlorure de Sodium	100 mmol/l
<b>R2. Réactif Latex</b>	
Tampon Glycine	170 mmol/l, pH 7.3
Chlorure de Sodium	100mmol/l
Particules de Latex recouvert d'Anti-Ferritine	0.07% w/v

## PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Les solutions R1 et R2 contiennent de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau pendant 10 minutes. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

**Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.**

## STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

### R1. Tampon Test

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Si le réactif est laissé à l'intérieur de l'appareil, il est stable pendant 28 jours à environ +10°C.

### R2. Réactif Latex

Prêt à l'emploi. Retourner plusieurs fois avant l'utilisation, éviter la formation de mousse. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Si le réactif est laissé à l'intérieur de l'appareil, il est stable pendant 28 jours à environ +10°C.

## MATERIEL FOURNI

Tampon Ferritine  
Réactif Latex Ferritine

## MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Sérum de Contrôle Protéiques:  
Niveau 1 Cat. N° 37501  
Niveau 2 Cat. N° 37502  
Niveau 3 Cat. N° 37503  
Etalon Protéiques, (Cat. N° 37488).  
Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37588).

## REMARQUES PROCEDURE

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme  sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinis utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

### ETALONNAGE

Nous recommandons le NaCl 0.9% comme étalon 0 et l'étalon Protéiques A. MENARINI Diagnostics. Un étalonnage multi points est conseillé tous les 28 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **spline** et pas de **blanc réactif**. S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif et blanc S1 désactivés**

Mesure du blanc réactif durant étalonnage

- **Blanc réactif (pas d'échantillon)**
- **Blanc réactif (système eau)**

### CONTROLE QUALITE

Les Sérum de contrôle Protéiques, Niveau 1, Niveau 2 et Niveau 3 sont recommandées pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

### INTERFERENCES

Aucune interférence observée pour:

Triglycérides	jusqu'à 10.0 g/l
Hémoglobine	jusqu'à 3.0 g/l
Bilirubine	jusqu'à 850 mg/l
Intralipid	jusqu'à 6.0 mg/l

### VALEURS DE REFERENCE <sup>(5,6)</sup>

Homme adulte	20 - 300 µg/l
Femme adulte	10 - 120 µg/l

Une valeur de moins de 12 µg/l indique une anémie de déficience en fer.

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

### PERFORMANCES ANALYTIQUES <sup>(7)</sup>

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

### DOMAINE DE MESURE

Le test a été conçu pour déterminer les concentrations de Ferritine d'environ 6 à 450 µg/l. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la limite supérieure peut être étendue jusqu'à environ 900 µg/l.

Ces valeurs dépendent des valeurs de lot spécifiques des étalons utilisés.

### EFFETS PROZONE

Des effets d'excès d'antigène n'ont pas été rencontrés pour des concentrations avoisinant 28,000 µg/l.

### SENSIBILITE

La niveau minimum détectable ayant une précision acceptable a été déterminée à 5.8 µg/l.

### PRECISION

#### Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne	59.7	176.4	345.6
DS	2.44	3.24	9.96
CV(%)	4.1	1.8	2.9
n	20	20	20

#### Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne	57.7	175.1	324.3
DS	1.75	3.39	4.95
CV(%)	3.04	1.94	1.53
n	20	20	20

### REFERENCES

1. Wick M, Pinggera W, Lehmann, P: Iron metabolism. Diagnosis and Therapy of Anemias, 3<sup>rd</sup> edition. Vienna/New York : Springer - Verlag, 1996.
2. Albertini A, Arosio P, Chianaone E, Drysdale J (editors). Ferritins and isoferitins as biochemical markers. Amsterdam/New York/Oxford Elsevier, 1984.
3. Finlayson NDC. Hereditary (primary) haemochromatosis. BMJ 1990; **301** : 350 - 351.
4. Jacobs D, Kasten B, Demott W, and Wolfson W; Laboratory Test Handbook, 2<sup>nd</sup> Edition. Williams and Wilkins, 1990.
5. Fairbanks, V.F. and Klee, C.G., Textbook of Clinical Chemistry, Tietz, N. W., (ed.), W.B. Saunders Co., Philadelphia, pp 1495-1588 (1986).
6. Cook, J.D., Skikne, B.S., Lynch, S.R and Reusser, M.E., Blood, **68**, 726 (1986).
7. Documents A. MENARINI Diagnostic.