

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL**Sur prescription uniquement**

Pour une utilisation sur les systèmes Access 2, DxC 500i, UniCel DxC 600i, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800, UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i et UniCel DxC 660i

PRINCIPE**UTILISATION**

Le test Access Ferritin utilise une technique immunoenzymatique chimioluminescente à particules paramagnétiques pour le dosage de la ferritine dans le sérum ou le plasma humain (hépariné) à l'aide des Systèmes d'Immunoanalyse Access.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La ferritine est utilisée comme une aide au diagnostic d'une carence ou d'un excès de fer.^{1,2}

La ferritine est une grande protéine sphérique composée de 24 sous-unités liées de manière non-covalente et dont le poids moléculaire est d'environ 450 000.³ Ces sous-unités forment une coque autour d'un noyau central contenant des quantités diverses d'hydroxyphosphate ferrique.⁴ Une molécule de ferritine est capable de lier entre 4 000 et 5 000 atomes de fer, faisant ainsi de la ferritine une protéine majeure de stockage du fer dans les tissus.⁵

Principalement présente dans le cytoplasme des cellules du système phagocytaire mononucléé, on considérait autrefois que la ferritine n'apparaissait pas dans le plasma ou dans le liquide extracellulaire dans des conditions normales. Cependant, le développement d'une technique immunoradiométrique sensible par Addison, et al., en 1972, a permis de découvrir que la ferritine est un composant normal de tout sérum humain.⁶ Grâce entre autres à ces travaux, il a été déterminé que la concentration en ferritine était directement proportionnelle aux réserves totales de fer dans l'organisme, faisant des concentrations sériques en ferritine un outil de diagnostic courant pour l'évaluation du bilan ferrique.²

Chez la plupart des adultes sains, les concentrations sériques en ferritine vont de 10 à 300 ng/mL (µg/L), mais les concentrations varient selon l'âge et le sexe.^{2,3} On constate une hausse importante des concentrations sériques en ferritine lors des premiers mois de vie, qui coïncide avec une diminution de l'érythropoïèse dans la moelle osseuse.³ En moins de deux ou trois mois, l'érythropoïèse se réactive et on observe une baisse de la concentration de ferritine sérique. Vers six mois, la concentration est réduite à un niveau assez bas et le restera tout au long de l'enfance. On n'observe aucune différence selon le sexe jusqu'à la puberté, après quoi les concentrations de ferritine augmentent, en particulier chez l'homme.³ Il existe une corrélation positive significative entre l'âge et les concentrations sériques en ferritine chez la femme, mais pas chez l'homme.⁷

Addison, et al., ont déterminé que les patients souffrant d'anémie ferriprive présentent environ un dixième des concentrations sériques en ferritine observées chez des sujets sains, tandis que les patients avec un excès de fer (hémochromatose, hémosidérose) présentent des concentrations sériques en ferritine bien supérieures à la normale.⁶ D'autres études suggèrent également que les concentrations sériques en ferritine fournissent un moyen précis de détecter une carence en fer à un stade précoce.^{4,7,8} En outre, la ferritine sérique est largement reconnue comme un

réactif de phase aiguë et un marqueur d'inflammation aiguë et chronique. Toutefois, elle n'est pas spécifiquement élevée dans de nombreuses pathologies inflammatoires.²

Traditionnellement, l'estimation du fer pouvant être coloré dans les biopsies de moelle osseuse a été la technique acceptée pour l'évaluation des réserves en fer du corps. Cependant, cette méthode est traumatisante pour le patient et uniquement semi-quantitative. D'autres méthodes telles que le dosage du fer sérique, la capacité de fixation du fer total (TIBC) et le pourcentage de saturation de la transferrine sont sujettes à des variations diurnes et sont souvent imprécises. De plus, ces dernières techniques ne font aucune discrimination entre les réserves appauvries en fer et les conditions associées à une libération de fer défectueuse (ex.: anémie des maladies chroniques).⁹ Le test Access Ferritin est basé sur la technique de dosage radioimmunométrique à deux sites (IRMA) décrite par Addison et coll., mais il utilise des anticorps marqués par une enzyme à la place du traceur radiomarqué.⁶ Le dosage de la ferritine convient parfaitement à cette technique de dosage du fait de sa grosseur qui permet facilement la fixation simultanée des deux (ou plus) anticorps requis.

METHODOLOGIE

Le dosage Access Ferritin est un dosage immunoenzymatique à deux sites (« en sandwich »). Un échantillon est ajouté à une cuvette réactionnelle avec un conjugué de la phosphatase anti-ferritine alcaline de chèvre et des particules paramagnétiques enrobées de composés de chèvre anti-souris : anti-ferritine de souris. La ferritine sérique ou plasmatique (héparine) se lie à l'anti-ferritine monoclonale sur la phase solide, tandis que le conjugué d'enzymes anti-ferritine de chèvre réagit avec des sites antigéniques différents sur les molécules de ferritine.

Après incubation dans une cuvette réactionnelle, les éléments liés à la phase solide sont retenus dans un champ magnétique tandis que les éléments non liés sont éliminés par rinçage. Le substrat chimiluminescent est ensuite ajouté à la cuvette et la lumière générée par cette réaction est mesurée à l'aide d'un luminomètre. La production de lumière est directement proportionnelle à la concentration en ferritine dans l'échantillon. La quantité d'analyte dans l'échantillon est déterminée à l'aide d'une courbe de calibration multi-point préalablement enregistrée.

ÉCHANTILLON

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Nature de l'échantillon: sérum et plasma (hépariné).
2. Respecter les recommandations suivantes en ce qui concerne la manipulation, le traitement et la conservation des échantillons sanguins:¹⁰
 - Prélever tous les échantillons sanguins en observant les précautions de routine concernant la ponction veineuse.
 - Pour les sérums, laisser les échantillons coaguler complètement avant la centrifugation.
 - Garder les tubes toujours bouchés.
 - Séparer physiquement le sérum ou le plasma des cellules dès que possible.
 - Ne pas conserver les échantillons dans des tubes bien bouchés à température ambiante (15 à 30 °C) pendant plus de huit heures.
 - Si le dosage n'est pas terminé dans les huit heures qui suivent, réfrigérer les échantillons entre 2 et 8 °C.
 - Si le dosage n'est pas terminé dans les 48 heures qui suivent, ou pour l'expédition des échantillons, congeler à -20 °C ou à une température inférieure.
 - Décongelez les échantillons une seule fois.
3. Observer les recommandations suivantes lors de la préparation des échantillons:
 - S'assurer que toute fibrine résiduelle et toute matière cellulaire ont été éliminées avant l'analyse.
 - Suivre les recommandations du fabricant concernant le tube de prélèvement du sang pour la centrifugation.
4. Chaque laboratoire doit déterminer l'acceptabilité de ses propres tubes de prélèvement de sang et produits de séparation du sérum. Des variations peuvent exister pour ces produits entre les fabricants et, parfois, de lot à lot.

5. En général, les échantillons hémolysés ne devront pas être utilisés car de la ferritine a pu être libérée à partir des hématies lysées.

RÉACTIFS

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Pack Réactifs Access Ferritin

Code 33020: Coffret de 100 dosages, 2 packs, 50 tests/pack

- Fourni prêt à l'emploi.
- Conserver en position verticale et réfrigérer entre 2 et 10 °C.
- Les Packs doivent être réfrigérés entre 2 et 10 °C pendant 2 heures minimum avant d'être utilisés sur l'instrument.
- Stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 °C.
- Après ouverture, un Pack est stable entre 2 et 10 °C pendant 28 jours.
- Les signes d'une détérioration possible sont la rupture de la couche d'élastomère sur le Pack ou des valeurs de contrôle en dehors des intervalles de confiance.
- Si le pack réactifs est endommagé (c'est-à-dire, rupture de la couche d'élastomère), jeter le pack.
- Tous les antisérums sont polyclonaux sauf indication contraire.

| Puits | Contenu | Ingrédients |
|-------------|---------|---|
| R1a: | 3,22 mL | Particules magnétiques sensibilisées avec des complexes d'IgG (chèvre) anti-souris-anticorps monoclonaux (souris) anti-ferritine, en suspension dans un tampon TRIS-NaCl, avec surfactant, sérum-albumine bovine (BSA), < 0,1 % d'azoture de sodium et 0,1 % de ProClin* 300. |
| R1b: | 2,98 mL | Conjugué anticorps de chèvre anti-ferritine-phosphatase alcaline dans un tampon TRIS-NaCl, avec surfactant, BSA, protéine (chèvre, murine), < 0,1 % d'azoture de sodium et 0,1 % de ProClin 300. |

*ProClin est une marque commerciale de LANXESS Corp.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour un usage diagnostique *in vitro*.
- Les échantillons de patients et les produits dérivés du sang peuvent être traités en routine avec un risque minimum si la procédure décrite est respectée. Cependant, manipuler ces produits comme s'ils étaient potentiellement infectieux en suivant les précautions universelles et les bonnes pratiques de laboratoire, quels que soient leur origine, leur traitement ou leur certification antérieure. Utiliser un désinfectant approprié pour la décontamination. Conserver et éliminer ces produits et leurs récipients en suivant les règlements et les procédures locales.
- Pour connaître les dangers présentés par le produit, reportez-vous aux sections suivantes : INGRÉDIENTS RÉACTIFS et CLASSIFICATION DES RISQUES SGH.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

 **ATTENTION**

Les agents de conservation à base d'azide de sodium peuvent former des composés explosifs dans les conduites d'évacuation métalliques. Voir le bulletin NIOSH : Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Dangers d'explosion de l'azide).

Pour éviter l'accumulation potentielle des composés d'azide, rincer les tuyaux d'évacuation à l'eau après l'élimination de réactifs non dilués. L'élimination de l'azide de sodium doit se faire conformément aux réglementations locales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Particules de ferritine
(compartiment R1a)

ATTENTION



| | |
|-----------|---|
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H412 | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| P273 | Éviter le rejet dans l'environnement. |
| P280 | Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. |
| P333+P313 | En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. |
| P362+P364 | Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 % |

Conjugué ferritine (compartiment
R1b)

ATTENTION



| | |
|-----------|---|
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H412 | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| P273 | Éviter le rejet dans l'environnement. |
| P280 | Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. |
| P333+P313 | En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. |
| P362+P364 | Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 % |

sds

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NON FOURNI AVEC LE KIT DE RÉACTIF

1. Calibrateurs: Access Ferritin Calibrators
Fournis à des concentrations de zéro et approximativement 10, 50, 200, 500 et 1 500 ng/mL (µg/L).
Code 33025
2. Matériel de contrôle de qualité (CQ) : matériel commercial de contrôle.
3. Diluant pour échantillon: Access Sample Diluent A
Code 81908
4. Substrat: Access Substrate
Réf. N° 81906
5. Solution de lavage: Access Wash Buffer II, Cat. No. A16792
Solution de lavage: UniCel DxI Wash Buffer II, Cat. No. A16793
Solution de lavage Wash Buffer II des Systèmes d'Immunoanalyse Access UniCel DxI, Cat. No. A79784
(Pack diluant à utiliser avec le caractère de dilution chargé sur le système UniCel DxI.)

ÉQUIPEMENT ET MATÉRIELS

R1 Packs Réactifs Access Ferritin

ÉTALONNAGE

INFORMATIONS SUR L'ÉTALONNAGE

Une courbe d'étalonnage active est requise pour tous les tests. Pour le test Access Ferritin, l'étalonnage est requis tous les 28 jours. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir des informations sur la théorie de l'étalonnage, la configuration des calibrateurs, la programmation de tests pour un calibrateur et la consultation des données de l'étalonnage.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les matériaux du contrôle de qualité simulent les caractéristiques des échantillons de patients et sont essentiels pour le contrôle des performances analytiques des tests immunochimiques. Du fait que les échantillons peuvent être traités à tout moment dans le format "accès sélectif" plutôt que dans le format "séries", des matériaux de contrôle de qualité doivent être inclus dans chaque période de 24 heures.¹¹ Inclure des matériaux de contrôle de qualité disponibles commercialement couvrant au moins deux concentrations de l'analyte. L'utilisation plus fréquente de contrôles ou l'utilisation de contrôles supplémentaires est laissée à la discrétion de l'utilisateur d'après les bonnes pratiques de laboratoire ou les conditions d'accréditation de laboratoire et les lois en application. Suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la reconstitution éventuelle et la conservation. Chaque laboratoire doit établir des valeurs moyennes et des intervalles de confiance pour assurer des performances correctes. Les résultats du contrôle de qualité qui ne se situent pas dans les intervalles de confiance peuvent indiquer des résultats de test erronés. Examiner tous les résultats des tests effectués depuis le dernier contrôle de qualité validé pour cet analyte. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide afin d'obtenir des informations sur la consultation des résultats du contrôle de qualité.

PROCÉDURE(S) DE TEST

OBSERVATIONS TECHNIQUES

1. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir une description de l'installation, du démarrage, des principes de fonctionnement, des performances, des instructions de

fonctionnement, des procédures d'étalonnage, des limites fonctionnelles et des précautions, des risques, de la maintenance et du dépannage.

2. Mélanger le contenu des nouveaux packs réactifs (non ponctionnés) en les retournant doucement plusieurs fois avant de les charger sur l'instrument. Ne pas retourner des packs ouverts (ponctionnés).
3. Dix (10) µL d'échantillon sont utilisés pour chaque dosage en plus des volumes morts du récipient à échantillon et du système. Utiliser soixante-six (66) µL d'échantillon en plus des volumes morts du récipient à échantillon et du système pour chaque série de déterminations avec le caractère de dilution chargé sur le système Dxl. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour connaître le volume minimal d'échantillon requis.
4. L'unité de mesure par défaut du système pour les résultats des échantillons est le ng/mL. Pour changer les unités des résultats d'échantillons en unités du Système International (unités SI), µg/L, se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide. Pour convertir manuellement les concentrations en Système International, multiplier les ng/mL par le facteur de multiplication, 1.

PROCÉDURE

Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir des informations sur la gestion des échantillons, la configuration des tests, les demandes de tests et la consultation des résultats des tests.

Pour doser des échantillons contenant < 1 500 ng/mL (µg/L) de ferritine, sélectionner **Ferritin** comme nom du test. Sélectionner **Dil-Fer** comme nom du test pour doser des échantillons contenant > 1 500 ng/mL. En variante, les utilisateurs Dxl peuvent utiliser le caractère de dilution chargé sur le Dxl en sélectionnant **d-Fer** en tant que nom du test pour analyser les échantillons contenant > 1 500 ng/mL. Le même Pack réactifs et la même courbe d'étalonnage sont utilisés pour tous les tests.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats du test du patient sont déterminés automatiquement par le logiciel du système. La quantité d'analyte dans l'échantillon est déterminée à partir de la production lumineuse mesurée au moyen des données de calibration stockées. Les résultats du test du patient peuvent être revus à l'aide de l'écran approprié. Consulter les manuels des systèmes appropriés et/ou le système d'Aide pour des instructions complètes sur la révision des résultats des échantillons.

RENDU DES RÉSULTATS

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

1. Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence pour assurer une représentation correcte des populations spécifiques.
2. Des concentrations en ferritine ont été dosées dans 113 échantillons de sérum provenant d'hommes et de femmes apparemment en bonne santé à l'aide du test Access Ferritin. Les résultats ont été les suivants:

| | n | Moyenne Géométrique (ng/mL, µg/L) | Plage de 95 % [†] (ng/mL, µg/L) |
|--------|----|--------------------------------------|---|
| Hommes | 49 | 105,6 | 23,9-336,2 |
| Femmes | 64 | 51,4 | 11,0-306,8 |

[†] Estimation non paramétrique d'un intervalle de confiance à 95 %.

3. Interpréter le résultat de ce test conjointement avec la présentation clinique du sujet.

REMARQUES RELATIVES À LA PROCÉDURE

LIMITES

1. Les échantillons peuvent être dosés avec précision dans un intervalle analytique défini par la limite inférieure de détection et la valeur du calibrateur le plus fort (approximativement 0,2 à 1 500 ng/mL [$\mu\text{g/L}$]). La plage analytique du test **Dil-Fer** est de 1 300 à environ 15 000 ng/mL.
 - Si un échantillon contient moins que la limite inférieure de détection du test, rendre les résultats comme inférieurs à cette valeur ($< 0,2$ ng/mL [$\mu\text{g/L}$]). Lorsque le caractère de dilution chargé sur le système Dxl est utilisé, le système rendra les résultats comme étant inférieurs à 1 275 ng/mL.
2. Pour mesurer exactement des échantillons contenant approximativement 1 500 à 15 000 ng/mL, sélectionner le test **Dil-Fer**. Ce test utilise le Pack **Ferritin**. Lorsque **Dil-Fer** est requis, le système dilue automatiquement l'échantillon et lit la dose résultante à partir de la courbe d'étalonnage de **Ferritin**. Le système multiplie par le facteur de dilution défini dans le logiciel pour calculer les résultats finaux du test. Tout échantillon pur affichant $< 1 300$ ng/mL avec le test **Dil-Fer** doit être retesté avec le test **Ferritin**. Les échantillons $> 1 500$ ng/mL avec le test **Ferritin** peuvent être testés avec le test **Dil-Fer** ou ils peuvent être dosés avec l'option de dilution manuelle ci-dessous.
3. Pour les systèmes UniCel Dxl:
Les échantillons contenant $> 1 500$ ng/mL peuvent être traités en utilisant le caractère de dilution chargé sur le Dxl. Le caractère de dilution chargé sur le système Dxl automatise le procédé de dilution, en utilisant un volume d'échantillon avec quatre volumes de solution de lavage Systems Wash Buffer II des Systèmes d'Immunoanalyse UniCel Dxl Access, permettant de quantifier des échantillons jusqu'à 7 500 ng/mL. Le système rend les résultats ajustés pour la dilution.
4. Dilution manuelle pour les échantillons contenant $> 1 500$ ng/mL pour le test **Ferritin** ou $> 15 000$ ng/mL pour le test **Dil-Fer**.
 - Pour les valeurs du test **Ferritin** $> 1 500$ ng/mL, diluer comme suit:
Diluer un volume d'échantillon avec quatre volumes de calibrateur Access Ferritin Calibrator S0 (zéro), de diluant pour échantillon Access Sample Diluent A ou de solution de lavage Access Wash Buffer II. Le facteur de pré-dilution est de 5. Exécuter la dilution avec le test **Ferritin** ou **Dil-Fer** (**Remarque: un échantillon pré-dilué manuellement dans le test Dil-Fer peut donner un résultat $< 1 300$ ng/mL.**)
 - Pour des valeurs du test **Dil-Fer** $> 15 000$ ng/mL, diluer comme suit:
Pour les échantillons de sérum, diluer un volume d'échantillon avec quatre volumes de calibrateur Access Ferritin Calibrator S0 (zéro), de diluant pour échantillon Access Sample Diluent A ou de solution de lavage Access Wash Buffer II. Le facteur de pré-dilution est de 5. Exécuter la dilution avec le test **Dil-Fer**.
 - Taper le facteur de pré-dilution lorsque vous programmez le test. Demander le test **Ferritin** ou **Dil-Fer**. Le système multipliera automatiquement le résultat par le facteur de pré-dilution et rendra cette valeur.
 - Si le facteur de pré-dilution n'est pas utilisé lorsque vous programmez, multiplier la valeur calculée par le facteur de pré-dilution après le dosage de l'échantillon dilué en utilisant le test Access **Ferritin** ou **Dil-Fer**.
 - Si le système rend un résultat de test **Ferritin** pré-dilué $< 0,2$ ng/mL ou un résultat de test **Dil-Fer** pré-dilué $< 1 300$ ng/mL, alors vous devez de nouveau diluer avec une dilution moindre.
 - Se reporter aux manuels du système appropriés et/ou au système d'Aide pour des instructions supplémentaires sur le traitement des échantillons pré-dilués
5. Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques. En outre, d'autres anticorps hétérophiles tels que des anticorps humains anti-mouton peuvent être présents dans les échantillons de patients.^{12,13} Ces

anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Évaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

6. Les résultats du test Access Ferritin doivent être interprétés à la lumière du tableau clinique complet du patient, y compris: les symptômes, l'anamnèse, les résultats provenant de tests supplémentaires et toute autre information appropriée.
7. Le test Access Ferritin ne montre aucun effet "crochet" jusqu'à 40 000 ng/mL (µg/L). Des quantités extrêmement élevées de ferritine peuvent entraîner un effet "crochet".

PERFORMANCES DU DOSAGE

COMPARAISON DE METHODES

La comparaison de 153 valeurs obtenues avec le test Access Ferritin sur le Système d'Immunoanalyse Access et une trousse de test immunologique enzymatique disponible commercialement fourni les données statistiques suivantes:

| n | Fourchette des observations (ng/mL) | Ordonnée à l'origine (ng/mL) | Pente | Coefficient de corrélation (r) |
|-----|-------------------------------------|------------------------------|-------|--------------------------------|
| 153 | 2,2-1 313,0 | -5,11 | 1,01 | 0,993 |

La comparaison des valeurs de ferritine obtenues en testant des échantillons cliniques de sérum et de plasma (hépariné) à l'aide de la trousse du test Access Ferritin a fourni les données statistiques suivantes:

| n | Fourchette des observations (ng/mL) | Ordonnée à l'origine (ng/mL) | Pente | Coefficient de corrélation (r) |
|----|-------------------------------------|------------------------------|-------|--------------------------------|
| 48 | 6,00-504,64 | -2,83 | 1,05 | 0,999 |

TEST DE DILUTION (LINÉARITÉ)

La dilution gravimétrique de deux échantillons contenant des concentrations différentes de ferritine avec le calibrateur Access Ferritin Calibrator S0 (zéro) a donné les résultats suivants:

| Échantillon 1 | Concentration attendue (ng/mL) | Concentration dosée (ng/mL) | Récupération (%) |
|------------------------|--------------------------------|--|------------------|
| échantillon uniquement | S.O. | 949,6 | S.O. |
| 1/1,98 | 479,6 | 465,0 | 97,0 |
| 1/4,33 | 219,3 | 216,4 | 98,7 |
| 1/10,80 | 87,9 | 88,2 | 100,3 |
| 1/21,98 | 43,2 | 43,3 | 100,2 |
| 1/39,32 | 24,2 | 24,9 | 102,9 |
| | | Pourcentage moyen de récupération | 99,8 |

| Échantillon 2 | Concentration attendue (ng/mL) | Concentration dosée (ng/mL) | Récupération (%) |
|--|--------------------------------|-----------------------------|------------------|
| échantillon uniquement | S.O. | 559,3 | S.O. |
| 1/1,99 | 281,1 | 291,4 | 103,7 |
| 1/3,13 | 178,7 | 184,1 | 103,0 |
| 1/5,12 | 109,2 | 117,3 | 107,4 |
| 1/10,24 | 54,6 | 59,6 | 109,2 |
| 1/31,66 | 17,7 | 18,0 | 101,7 |
| Pourcentage moyen de récupération | | | 105,0 |

IMPRÉCISION

Le test **Ferritin** montre une imprécision totale inférieure à 10 % sur toute la plage analytique du test. Une étude, utilisant du matériel de contrôle de qualité à base de sérum humain disponible commercialement générant un total de 20 dosages, deux répliquats par dosage, sur une période de 20 jours, fournit les données suivantes, analysées par l'analyse de la variance (ANOVA):^{14,15}

| Echantillon | Moyenne globale (n=40) (ng/mL) | Intra-série (%CV) | Imprécision totale (%CV) |
|-------------|--------------------------------|-------------------|--------------------------|
| Faible | 37,2 | 2,6 | 4,1 |
| Moyen | 118,9 | 3,6 | 4,3 |
| Élevé | 311,8 | 3,9 | 6,3 |

Le test **Dil-Fer** montre une imprécision totale inférieure à 20 % sur toute la plage analytique du test **Dil-Fer**.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE / INTERFÉRENCES

Les échantillons contenant jusqu'à 5 mg/dL (86 µmol/L) de bilirubine, les échantillons lipémiques contenant l'équivalent de 900 mg/dL (10,16 mmol/L) de trioléine et les échantillons hémolysés contenant jusqu'à 300 mg/dL (3 g/L) d'hémoglobine n'affectent pas la concentration de la ferritine dosée. En général, les échantillons hémolysés ne devront pas être utilisés car de la ferritine a pu être libérée à partir des hématies lysées.

Des quantités de 5 à 9 g/dL (50-90 g/L) d'albumine dans l'échantillon n'affectent pas la concentration de la ferritine dosée.

Les anticorps utilisés dans cette trousse ont été confrontés à de la ferritine hépatique. La réactivité avec de la ferritine splénique, comme démontré par test de surcharge (analyse de la récupération), est équivalente à celle de la ferritine hépatique.

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

La plus faible concentration détectable de ferritine distincte de zéro (Access Ferritin Calibrator S0) avec un intervalle de confiance de 95 % est de 0,2 ng/mL (µg/L). Cette valeur est déterminée en traitant une courbe d'étalonnage complète de six points, des contrôles et 10 répliquats du calibrateur zéro dans plusieurs dosages. La valeur de la sensibilité analytique est interpolée d'après la courbe au point qui est à deux écarts-types du signal moyen mesuré du calibrateur.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. - voir www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision A

Nouvelle version du mode d'emploi conforme à l'IVDR.

Révision B

Ajout de traductions.

Révision C

Ajout de traductions.

Révision D

Mise à jour de la déclaration de marque commerciale de ProClin.

Révision E

Traductions mises à jour.

Révision F

Mise à jour de la section « Utilisation ».


LÉGENDE DES SYMBOLES

Un glossaire des symboles est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs (numéro de document C02724).

BIBLIOGRAPHIE

1. Lopez, Anthony et al. Iron deficiency anaemia. *The Lancet*, Volume 387, Issue 10021, 907 - 916
2. Wang, Wei et al. Serum Ferritin: Past, Present and Future. *Biochim Biophys Acta*.2010 August; 1800(8): 760–769. doi:10.1016/j.bbagen.2010.03.011
3. Jacobs A. Ferritin: an interim review. In *Current topics in hematology*, 1985; No. 5: 25-62. Alan R. Liss, Inc.
4. Crichton RR. Ferritin: structure, synthesis and function. *New England Journal of Medicine*, 1974; 284(25): 1413-1422.
5. Alfrey CP, et al. Characteristics of ferritin isolated from human marrow, spleen, liver and reticulocytes. *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 1967; 70: 419-428.
6. Addison GM, et al. An immunoradiometric assay for ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. *Journal of Clinical Pathology*, 1972; 25: 326-329.
7. Cook JD, et al. Serum ferritin as a measure of iron status in normal subjects. *American Journal of Clinical Nutrition*, 1974; 27: 681-687.
8. Jacobs A, et al. Ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. *British Medical Journal*, 1972; 4: 206-208.
9. Krause MD, Stolc V. Serum ferritin and bone marrow iron status. *American Journal of Clinical Pathology*, 1979; 72(5): 817-820.
10. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
11. Cembrowski GS, Carey RN. *Laboratory quality management: QC ⇒ QA*. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
12. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
13. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
14. Wood JM, Gordon DL, Rudinger AN, Brooks MM. Artfactual elevation of thyroid-stimulating hormone. *The American Journal of Medicine*, February 1991, 90: 261-262.
15. Tentative Guideline - User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, EP5-T, 4, N8, 1984. National Committee for Clinical Laboratory Standards.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com