

Yumizen C Ferritin

- Yumizen C230
- Yumizen C240

REF	1300148010
REAGENT 1	18 mL
REAGENT 2	15,5 mL

IVD  2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de la ferritine dans le sérum ou le plasma par immunoturbidimétrie au latex.

Domaine d'utilisation (ne pas utiliser aux États-Unis)

Yumizen C Ferritin est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de la ferritine dans le sérum et le plasma par dosage immunoturbidimétrique au latex.

Utilisation en laboratoires cliniques.

Les dosages de la ferritine aident à diagnostiquer les maladies affectant le métabolisme du fer telles que l'hémochromatose (excès de fer) et l'anémie ferriprive, et constituent également un biomarqueur de l'inflammation. L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la ferritine dans le sérum et le plasma humains présente un intérêt lors du dépistage ou du suivi de ces maladies.

Intérêt clinique (1)

La ferritine est une protéine contenant du fer, d'un poids moléculaire d'environ 450000. Chez l'homme, elle se trouve essentiellement dans le foie et la rate, où son rôle est d'éliminer et de stocker le fer dans le corps, mais également en petite quantité dans le sérum. Par conséquent, le dosage de la ferritine se révèle utile pour le diagnostic, le traitement et l'appréciation de l'évolution d'une maladie et pour le pronostic post-opératoire de certaines anomalies du métabolisme du fer, telles que l'anémie ferriprive et l'hypersidérémie ainsi que les hépatites et les tumeurs malignes.

Yumizen C Ferritin est un dosage immunoturbidimétrique au latex conçu pour déterminer de manière précise et reproductible le taux de ferritine dans les échantillons de sérum et de plasma.

Méthode (2)

Lorsqu'une réaction antigène-anticorps a lieu entre la ferritine contenue dans un échantillon et les anticorps

anti-ferritine qui ont été sensibilisés aux particules de latex, on observe une agglutination. Cette agglutination est détectée comme une modification de la valeur d'absorbance, l'importance de cette modification étant proportionnelle à la quantité de ferritine présente dans l'échantillon. La concentration réelle est ensuite déterminée par interpolation à l'aide d'une courbe de calibration préparée à partir de calibrants de concentration connue.

Réactifs

Yumizen C Ferritin est prêt à l'emploi.

Réactif 1 :

Solution tampon : solution tampon de glycine

Réactif 2 :

Suspension de particules de latex : suspension de 0,07% m/v de particules de latex liées aux anticorps anti-ferritine (lapin)

- Les cassettes de réactifs utilisées sur un autre équipement doivent être fermées à l'aide d'un bouchon et conservées entre 2 et 10°C. Il faut veiller à ne pas intervertir les bouchons des cassettes.
- Les réactifs dont les numéros de lot sont différents ne doivent en aucun cas être échangés ou mélangés.
- **Yumizen C Ferritin** doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer les bouchons des cassettes.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.

Yumizen C Ferritin

3. Placer les cassettes dans le compartiment réactif réfrigéré.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Ferritin Cal (A11A01619) (non inclus)
4 x 1 mL

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur de biochimie : Yumizen C230/C240
- Étalon : **ABX Pentra Ferritin Cal** (A11A01619)
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Le type de tube utilisé pour recueillir le sang n'a aucune influence sur le résultat du test.

Stabilité (3)

- De 20 à 25°C : 7 jours
- De 2 à 8°C : 7 jours
- À -20°C : 1 an

Eviter les congélations et décongélations successives.

Intervalle de référence (4)

Les valeurs étant susceptibles de varier en fonction de l'âge, des habitudes alimentaires, du sexe et de la répartition géographique, nous recommandons à chaque laboratoire d'établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Femmes : 10 - 120 ng/mL (µg/L)
Hommes : 20 - 250 ng/mL (µg/L)
6 mois - 15 ans : 7 - 140 ng/mL (µg/L)

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-10°C. Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Yumizen C230/C240 ».

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur).

Yumizen C Ferritin

Précautions générales

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Réactif 1 et 2 (R1 et R2) :**
Avertissement : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (5).
- Le diagnostic doit être réalisé uniquement après avoir pris en compte les symptômes cliniques et les résultats d'autres tests.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la FDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Yumizen C230/C240

Variabilité d'un lot à l'autre

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 10%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Yumizen C230/C240.

Nombre de tests : approximativement 131 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Yumizen C230/C240 est stable pendant 30 jours.

Volume d'échantillon : 15 µL/test

Niveau détectable le plus bas

Le niveau détectable le plus bas représente le niveau mesurable le plus faible d'un analyte pouvant être distingué de zéro. Il est calculé comme la moyenne absolue plus trois écarts types de 20 réplicats d'un échantillon sans analyte. Le niveau détectable le plus bas est estimé à 2,6 ng/mL.

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) est égale à 10 ng/mL.

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7) avec des échantillons testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne ng/mL	CV%
Échantillon de contrôle 1	97,73	1,4
Échantillon de contrôle 2	210,71	1,3
Échantillon 1	24,97	5,5
Échantillon 2	201,34	1,3
Échantillon 3	473,75	1,4

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP05-A3 (7), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

Yumizen C Ferritin

	Moyenne ng/mL	CV%
Échantillon de contrôle 1	95,12	2,8
Échantillon de contrôle 2	208,81	2,0
Échantillon 1	18,99	8,0
Échantillon 2	194,10	2,5
Échantillon 3	411,40	2,6

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 10 ng/mL à 650 ng/mL.

L'intervalle de mesure est étendu à 2600 ng/mL avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 650 ng/mL conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 107

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (9).

Les valeurs étaient comprises entre 14,09 ng/mL et 591,81 ng/mL.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (10) est :

$$Y = 0,9484 X - 2,069 \text{ (ng/mL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,996$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 3,80 mmol/L (332,50 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 1628,20 $\mu\text{mol/L}$ (95,25 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 724,60 $\mu\text{mol/L}$ (42,39 mg/dL).

Facteur rhumatoïde : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 359,00 IU/mL.

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (11, 12).

Effet prozone

Aucun excès d'antigène n'a été détecté jusqu'à une concentration de 2000 ng/mL.

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 15 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

$$\text{ng/mL} = \mu\text{g/L}$$

Bibliographie

1. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 278-281.
2. Simo M, Joven J, Cliville X, Sans T, Automated latex agglutination immunoassay of serum ferritin with a centrifugal analyzer, Clin. Chem. (1994) **40**: 625-629.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 31 (2002).
4. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE, Reference Information for the Clinical Laboratory, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2269.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
8. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).

Yumizen C Ferritin

10. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* (1983) **21**: 709-720.
11. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
12. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

