

# Yumizen C560 Ferritin

## ■ Yumizen C560

REF	1300148011
REAGENT 1	18,5 mL
REAGENT 2	16 mL
IVD	CE 2797

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

**Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della ferritina in siero o plasma mediante immunoturbidimetria con aggiunta di lattice.**

### Usò previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

**Yumizen C560 Ferritin** è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della ferritina nel siero e nel plasma mediante dosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice.

Usò nei laboratori di analisi.

La misurazione dei livelli di ferritina è utile nella diagnosi delle malattie che influiscono sul metabolismo del ferro, quali l'emocromatosi (sovraccarico di ferro) e l'anemia da carenza di ferro, oltre a essere un biomarcatore di infiammazione.

La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche della ferritina nel siero e nel plasma umani è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

### Interesse clinico (1)

La ferritina è una proteina contenente ferro con peso molecolare di circa 450000. È presente principalmente nel fegato e nella milza degli esseri umani, dove ha la funzione di eliminare e immagazzinare il ferro nell'organismo, e anche in piccole quantità nel siero umano. La misurazione della ferritina è pertanto utile ai fini della diagnosi, della cura, dell'accertamento dell'avanzamento della malattia e della prognosi postoperatoria delle anomalie nel metabolismo del ferro quali l'anemia ferro-privata, l'iperferritinemia, le epatiti e i tumori maligni.

**Yumizen C560 Ferritin** è un dosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice sviluppato per misurare in modo accurato e riproducibile i livelli di ferritina nei campioni di siero e plasma.

### Metodo (2)

Quando si produce una reazione antigene-anticorpo tra la ferritina di un campione e l'anticorpo anti-ferritina che è stato sensibilizzato sulle particelle di lattice, appare un'agglutinazione. Tale processo viene individuato da una variazione dell'assorbanza, la cui grandezza è proporzionale alla quantità di ferritina nel campione. L'effettiva concentrazione viene quindi determinata mediante interpolazione da una curva di calibrazione preparata da calibratori dalla concentrazione nota.

### Reagenti

**Yumizen C560 Ferritin** è pronto all'uso.

#### Reagente 1:

Soluzione tampone: soluzione tampone glicina

#### Reagente 2:

Sospensione di lattice: sospensione (p/v) allo 0,07% di particelle di lattice legate ad anticorpi anti-ferritina (coniglio)

- Se utilizzate con altri strumenti, chiudere le cassette dei reagenti e conservarle a una temperatura compresa tra 2 e 10°C.  
Evitare di scambiare i coperchi con quelli di altre cassette.
- Non scambiare o mischiare tra loro reagenti con numeri di lotto differenti.
- **Yumizen C560 Ferritin** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

# Yumizen C560 Ferritin

## Manipolazione

1. Rimuovere i coperchi delle cassette.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Posizionare il reagente R1 nell'anello interno dello scomparto reagente refrigerato e il reagente R2 nell'anello esterno dello scomparto reagente refrigerato.

## Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

**ABX Pentra Ferritin Cal** (A11A01619) (non incluso)  
4 x 1 mL

## Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

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

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

## Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Yumizen C560
- Calibratore: **ABX Pentra Ferritin Cal** (A11A01619)
- Controlli:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Campione

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

### Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Il tipo di provetta per campione ematico non influisce sul risultato del test.

### Stabilità (3)

- A 20-25°C: 7 giorni
- A 2-8°C: 7 giorni
- A -20°C: 1 anno

Non congelare e scongelare ripetutamente il campione.

### Range di riferimento (4)

I valori possono variare a seconda di età, alimentazione, sesso e distribuzione geografica; pertanto, i laboratori devono fissare un proprio intervallo di riferimento. I valori forniti in questo documento vengono utilizzati esclusivamente come riferimento.

Donne: 10 - 120 ng/mL (µg/L)  
Uomini: 20 - 250 ng/mL (µg/L)  
6 mesi - 15 anni: 7 - 140 ng/mL (µg/L)

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

# Yumizen C560 Ferritin

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-10°C. Conservare lontano dalla luce.

### Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Yumizen C560".

## Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.

## Precauzioni di carattere generale

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.  
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Reagenti 1 e 2 (R1 e R2):**  
**Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (5).
- Formulare la diagnosi solo dopo aver preso in considerazione i sintomi clinici e i risultati di altri test.
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.

- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

## Prestazioni con Yumizen C560

### Variabilità da un lotto all'altro

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 10%.

### Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Yumizen C560.

**Numero di analisi:** circa 131 test

### Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Yumizen C560 è stabile per 30 giorni.

**Volume del campione:** 15 µL/test

### Livello più basso misurabile

Il livello più basso rilevabile rappresenta il livello più basso misurabile dell'analita che può essere distinto da zero. Viene calcolato come la media assoluta più tre deviazioni standard di 20 duplicati di un campione privo di analiti. Il livello più basso misurabile è stimato in 4,4 ng/mL.

### Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 10 ng/mL.

### Accuratezza e precisione

#### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

# Yumizen C560 Ferritin

	Valore medio ng/mL	CV %
Campione di controllo 1	100,92	0,5
Campione di controllo 2	213,76	0,7
Campione 1	26,05	4,9
Campione 2	208,02	0,8
Campione 3	483,25	0,4

## Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio ng/mL	CV %
Campione di controllo 1	102,18	0,9
Campione di controllo 2	221,00	0,8
Campione 1	24,48	4,0
Campione 2	199,91	1,7
Campione 3	421,05	1,3

## Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 10 ng/mL e 650 ng/mL.

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 2600 ng/mL.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 650 ng/mL secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8).

## Correlazione

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 109

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (9).

I valori presentano variazioni comprese tra 13,26 ng/mL e 615,08 ng/mL.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (10):  
 $Y = 0,9735 X + 2,346$  (ng/mL)

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,994$ .

## Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 579  $\mu$ mol/L (1000 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 6,78 mmol/L (592,81 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 1628,20  $\mu$ mol/L (95,25 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 724,60  $\mu$ mol/L (42,39 mg/dL).

Fattore reumatoide: Nessuna influenza significativa osservata fino a 359,00 IU/mL.

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (11, 12).*

## Effetto di prozone

Nessun eccesso di antigeni è stato rilevato con una concentrazione fino a 3400 ng/mL.

## Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 15 giorni.

*Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.*

## Fattore di conversione

ng/mL =  $\mu$ g/L

## Bibliografia

1. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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, 4<sup>th</sup> 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.

## Yumizen C560 Ferritin

6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

