

FRT-CHECK-1

Détermination quantitative de la Ferritine dans le sang, le sérum ou le plasma

UTILISATION AVEC LES LECTEURS EASY READER[®] OU EASY READER+[®]

Réf.: 25091

I- PRINCIPE

La ferritine permet aux animaux supérieurs de stocker du fer au niveau intracellulaire. Elle est présente dans toutes les cellules, mais se concentre particulièrement dans le foie, la rate et la moelle osseuse (1). La ferritine est une protéine composée de 24 sous-unités polypeptidiques (masse moléculaire de 450 000), formant une sphère creuse d'un diamètre extérieur de 12 à 14 nm, à l'intérieur de laquelle le fer est stocké.

Des essais cliniques ont montré l'utilité de la détermination du taux de ferritine sérique dans le diagnostic d'une anémie ferriprive (2, 3). Au fur et à mesure que cette carence s'aggrave, les réserves de fer s'amenuisent avant que l'anémie ne soit apparente. La ferritine sérique, dont la concentration peut chuter à des valeurs très basses (4, 5, 6) permet de détecter une diminution des réserves de fer.

Le test FRT-CHECK-1 est un test quantitatif rapide pour la détection de la ferritine humaine dans le sang, le sérum ou le plasma. La méthode repose sur la combinaison unique d'anticorps monoclonaux marqués à l'or colloïdal et d'anticorps polyclonaux sur la phase solide pour identifier la ferritine dans les échantillons, avec un niveau de sensibilité et de spécificité élevé.

Tandis que l'échantillon migre sur le papier absorbant, le conjugué marqué à l'or colloïdal se fixe à la ferritine en formant un complexe anticorps-antigène. Ce complexe se lie aux anticorps anti-ferritine de la phase solide dans la zone de réaction (T), produisant une bande de couleur rose. En absence de ferritine, aucune ligne n'apparaît dans la zone de lecture (T). Le mélange poursuit sa migration le long de la membrane sous l'action de la capillarité. Le conjugué libre est alors immobilisé au niveau de la zone de contrôle (C) pour former une bande rose indiquant que le test s'est déroulé correctement.

II- COMPOSANTS DU COFFRET FRT-CHECK-1

Chaque coffret contient le matériel nécessaire pour 10 ou 20 tests :

- | | | |
|---|--------|------|
| 1- Cassettes FRT-CHECK-1 : | 10 | 20 |
| 2- Pipettes en plastique à usage unique : | 10 | 20 |
| 3- Diluant dans un flacon compte-gouttes contenant un tampon salin, un détergent et de l'azide de sodium ($\text{NaN}_3 < 0,1 \%$): | 2,5 mL | 5 mL |
| 4- Notice d'utilisation : | 1 | 1 |

5- Contrôles (Optionnels):

Contrôle positif (réf. V3300) et Contrôle négatif (réf. V3301): Les contrôles positif et négatif (1 x 0,25 mL) sont disponibles sous forme lyophilisée et sont préparés à partir de composants non infectieux dilués dans du sérum humain testé et confirmé négatif pour les anticorps anti-VIH, anti-VHC et

l'antigène de surface HBs. Ces contrôles contiennent 0,05 % d'azoture de sodium. Les intervalles de concentration sont indiqués sur l'étiquette du flacon.

III- CONSERVATION ET STABILITÉ

1- Tous les composants du coffret FRT-CHECK-1 doivent être conservés à température ambiante (+4°C à +30°C) dans leur emballage d'origine.

2- Ne pas congeler le coffret.

3- Le test rapide FRT-CHECK-1 est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

IV- PRÉCAUTIONS

1- Ce test est conçu pour un usage diagnostique *in vitro* et une utilisation professionnelle uniquement.

2- Lire attentivement la notice avant d'utiliser ce test.

3- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Lorsque le test est terminé, jeter les échantillons avec toutes les précautions nécessaires après les avoir autoclavés pendant au moins une heure. Sinon, ils peuvent être traités avec une solution de 0,5% à 1% d'hypochlorite de sodium pendant une heure avant de les jeter.

4- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire et des gants jetables durant l'analyse des échantillons.

5- Ne pas manger, boire, ni fumer dans la zone où les échantillons et les réactifs sont manipulés.

6- Éviter tout contact entre les mains et les yeux ou le nez pendant les prélèvements et les tests des échantillons.

7- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

8- Ne pas utiliser un test si son emballage protecteur est endommagé.

V- RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Le test FRT-CHECK-1 est réalisé sur le sérum, plasma ou sang humain.

2- L'échantillon doit être prélevé dans des conditions de laboratoire standard (aseptiquement de façon à éviter toute hémolyse).

3- Les échantillons de plasma peuvent être recueillis en présence d'EDTA, citrate ou héparine si un anticoagulant est nécessaire.

4- Chaque échantillon doit être traité comme s'il était potentiellement infecté.

5- Les échantillons de sang doivent être testés immédiatement (< 4 heures). Les échantillons de sang capillaire doivent être testés juste après leur collecte.



6- Si le test est effectué sous 48 heures après la collecte, l'échantillon doit être conservé au réfrigérateur (+2°C à +8°C). Si le test est effectué dans un délai supérieur à 48 heures, l'échantillon doit être congelé. Avant le test, l'échantillon doit être décongelé, soigneusement mélangé, puis équilibré à température ambiante. Éviter les congélations et décongélations répétées.

7- En cas de trouble, de forte viscosité ou de présence de particules dans l'échantillon, diluer à volume égal (V/V) avec une solution tampon (non fournie mais disponible sur demande) avant de commencer le test.

VI- MODE OPÉRATOIRE

a) Dosage des contrôles

- Attendre 15 minutes après la dissolution du lyophilisat.

- Ajouter le volume requis (25µL) avec une **pipette de précision (cônes à usage unique)** dans le puits échantillon de la cassette et procéder selon le même mode opératoire que pour un échantillon de patient.

- Les intervalles de concentration (**en ng/mL**) sont indiqués sur l'étiquette du flacon et les résultats obtenus doivent se situer dans l'intervalle spécifié. Les intervalles de confiance peuvent varier d'un lot à l'autre.

- **Le flacon reconstitué doit être conservé entre +2°C et +8°C et doit être utilisé dans les 7 jours suivant la reconstitution.**

b) Dosage des échantillons

Suivre les instructions ci-dessous ou se référer au schéma n°1.

1- S'assurer que tous les échantillons et tous les boîtiers réactifs FRT-CHECK-1 sont à la température ambiante, avant de commencer le test.

2- Sortir le boîtier réactif de son sachet protecteur en déchirant le long des encoches.

3- Indiquer sur le test le nom du patient ou un numéro d'identification.

4- Remplir la pipette avec l'échantillon (sérum, plasma ou sang total) et la tenir verticalement. Déposer une goutte (25 µL) dans le puits échantillon (▷). Si on utilise du sang total, déposer deux gouttes (50 µL) dans le puits échantillon (▷) **et attendre que le sang soit complètement absorbé avant d'ajouter le diluant.**

5- Maintenir le flacon compte-gouttes à la verticale et ajouter exactement 4 gouttes de diluant (150 µL) dans le puits échantillon (▷) avec un intervalle de 2 à 3 secondes entre chaque goutte.

6- Lire le résultat (**en ng/mL**) après 15 minutes, en lecture immédiate ou différée (voir la notice du lecteur utilisé).

ATTENTION

7- Il y a un effet de matrice avec les échantillons de sang. Il faut donc multiplier les valeurs obtenues sur **le sang** avec le lecteur Easy reader® (Réf. 36100) par un facteur 1,4 pour obtenir la concentration réelle en ferritine. Par exemple, si la valeur donnée par le lecteur sur un **échantillon de sang** est 145ng/mL, la concentration réelle de l'échantillon en ferritine est 203 ng/mL (145 x 1,4).

Dans le cas des échantillons de sérum ou plasma, la valeur donnée est la concentration réelle en ferritine et il n'est pas nécessaire de modifier le résultat.

Si le résultat est lu sur le lecteur Easy reader+® (Ref. 36200), la valeur obtenue ne doit pas être modifiée quel que soit le type d'échantillon utilisé car le logiciel du lecteur Easy reader+® est adapté pour la sélection du type d'échantillon (sérum/plasma ou sang total).

Se référer à la notice de lecteur utilisé pour les instructions générales d'utilisation.

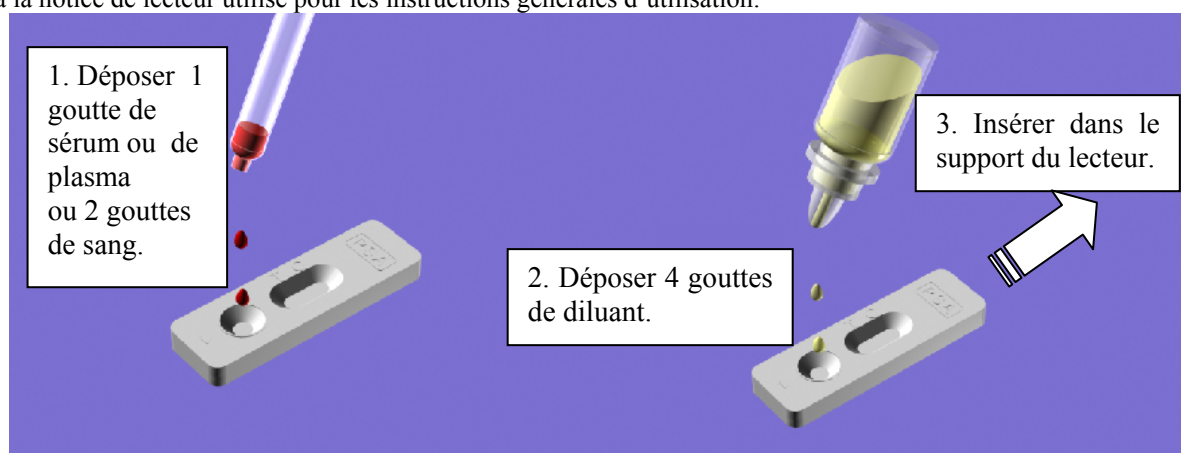


Schéma n°1

VII- PERFORMANCES

a) Linéarité

L'intervalle de mesure est de 10 à 630 ng/mL.

Pour une concentration en ferritine en dessous de 10 ng/mL, le résultat affiché sera : « < 10 ng/mL ».

Pour une concentration en ferritine au dessus de 630 ng/mL, le résultat affiché sera : « > 630 ng/mL ».

Pour les échantillons dont la concentration est supérieure à 630 ng/mL, diluer avec une solution saline et refaire le dosage selon les instructions du paragraphe VI.

b) Justesse

Une étude a été réalisée avec des échantillons de sérums utilisant différentes dilutions du matériel de référence ferritine (FRT) W.H.O. n° 94/572 couvrant une gamme de concentration de 0 à 630 ng/mL. Les densités optiques exprimées comme une fonction des concentrations de la ferritine sont décrites par l'équation suivante :

$$y = 43,15 + 0,9691 x \quad (r = 0,9742)$$

Les résultats obtenus montrent une bonne corrélation ($r > 0,95$) des valeurs obtenues avec le test FRT-CHECK-1 à l'aide du lecteur VEDALAB.

c) Sensibilité

Le test FRT-CHECK-1 permet de détecter des concentrations proches de 5 ng/mL. Dans ces cas, le résultat affiché sera : « < 10 ng/mL ».

Les valeurs situées en dehors des intervalles de concentrations décrits ci-dessous sont généralement considérées comme anormales :

- Homme : 12-300 ng/mL
- Femme : 10-150 ng/mL
- Enfant (6 mois à 15 ans) : 7-142 ng/mL

d) Précision

Un panel de 30 sérums humains prédosés sur l'automate BAYER CENTAUR a été testé avec le test rapide FRT-CHECK-1. Les résultats ont été lus sur le lecteur VEDALAB. Les résultats sont rassemblés dans le tableau I.

Tableau I

Identification panel sérums humains	[FERR] en ng/mL BAYER CENTAUR		[FERR] en ng/mL FRT-CHECK-1	Identification panel sérums humains	[FERR] en ng/mL BAYER CENTAUR		[FERR] en ng/mL FRT-CHECK-1
	Valeurs attendues	Intervalle			Valeurs attendues	Intervalle	
V1091477	143	95,91 – 190,19	117,02	V1091492	377	252,59 – 501,41	418,1
V1091478	27	18,09 – 35,91	35,16	V1091493	244	163,48 – 324,52	219,94
V1091479	247	165,49 – 328,51	182,66	V1091494	66	44,22 – 87,78	55,03
V1091480	248	166,16 – 329,84	313,67	V1091495	122	81,74 – 162,26	98,44
V1091481	160	107,20 – 212,80	144,57	V1091497	144	96,48 – 191,52	141,33
V1091482	98	65,66 – 130,34	84,94	V1091498	243	162,81 – 323,19	200,49
V1091483	305	204,35 – 405,65	304,18	V1091499	3	2,01 – 3,99	< 10
V1091484	106	71,02 – 140,98	79,74	V1091500	309	207,03 – 410,97	304,18
V1091485	431	288,77 – 573,23	325,08	V1091501	158	105,86 – 210,14	166,45
V1091486	4	2,68 – 5,32	< 10	V1091502	246	164,82 – 327,18	239,38
V1091487	248	166,16 – 329,84	243,44	V1091503	251	168,17 – 333,83	211,02
V1091488	13	8,71 – 17,29	13,37	V1091504	25	16,75 – 33,25	35,78
V1091489	242	162,14 – 321,86	211,02	V1091505	143	95,81 – 190,19	132,41
V1091490	9	6,03 – 11,97	< 10	V1091506	350	234,5 – 465,5	315,07
V1091491	183	122,61 – 243,39	180,23	V1091496	98	65,66 – 130,34	249,28

Une discordance est seulement obtenue sur un échantillon (identifié en gras). Des essais ont montré que cet échantillon présente un taux élevé en CRP indiquant une infection récente et une présence probable d'anticorps poly-spécifiques qui peuvent interférer avec le test FRT-CHECK-1 de la même façon qu'un facteur rhumatoïde comme précisé dans la notice technique.

Les échantillons négatifs, limites et pathologiques sont correctement détectés. En prenant comme références, les intervalles (recommandés pour le BAYER CENTAUR) 10 à 291 ng/mL pour les femmes et 22 à 322 ng/mL pour les hommes, les résultats montrent une corrélation de 100 % entre le test rapide de VEDALAB et le test de BAYER CENTAUR.

e) Reproductibilité intra-essai

La reproductibilité intra-essai a été évaluée sur une série de 26 tests en utilisant 3 échantillons de références commercialement disponibles contenant respectivement 17,56, 66,32 et 184,83 ng/mL de ferritine déterminées avec le test rapide quantitatif FRT-CHECK-1 avec le lecteur VEDALAB. Les CV (coefficients de variation) obtenus sont respectivement de 9,58%, 8,86% et 8,92%.

f) Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé jusqu'à une concentration en ferritine de 10 000 ng/mL.

VIII- LIMITES

1- Comme pour toute méthode diagnostique, le médecin doit évaluer le résultat du test en tenant compte des autres informations cliniques.

2- Certains échantillons de sérum présentant une concentration en facteur rhumatoïde élevée peuvent donner des résultats positifs non spécifiques. Ces cas doivent donc être considérés avant l'analyse.

3- Le test est conçu pour éliminer les interférences potentielles des anticorps humains anti-IgG murines (HAMA). Cependant un taux particulièrement élevé en HAMA est susceptible de donner des résultats faussement positifs.

4- Les échantillons de sang doivent être testés immédiatement (< 4 heures). Les échantillons de sang capillaire doivent être testés juste après leur collecte.

5- Ce type de test ne doit être utilisé qu'avec un des lecteurs de tests rapides de VEDALAB.

6- Si le temps de lecture n'est pas rigoureusement respecté (15 minutes), les résultats obtenus seront faussés.

7- Pour les échantillons de sang, il est très important de multiplier le résultat par 1,4 pour obtenir la concentration réelle de l'échantillon en ferritine.

8- Ce type de test ne doit pas être utilisé pour une lecture visuelle.

9- Comme c'est le cas pour toute méthode de diagnostic ou pour tout automate, il existe une variabilité dans les résultats obtenus. Par conséquent, il faut tenir compte d'un intervalle de confiance de +/-25% pour la valeur obtenue et pour l'interprétation clinique du résultat.

IX- BIBLIOGRAPHIE

1- **Chiancone, E., Stefanini, S. and Antonini, E.** (1980), "Ferritin : structural and functional aspects in Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes", Proc. Int. Symposium. Excerpta Medica Amsterdam : 197-203.



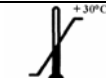


2- **Simon T.L., Garry P.J., Holper E.M.** (1981) "Iron stores in blood donors". JAMA 245 n°20 : 2038-2043.

3- **Morse E.E., Cable R., Pisciotto P., Kakaya R., Kiraly T.** (1987), "Evaluation of iron status in women identified by copper sulfate screening as ineligible to donate blood". Transfusion 27 n°3 : 238-241.

4- **Coenen J.L.L.M., Van Dieijen-Visser M.P., Van Pelt J., et al.** (1991) "Measurement of serum Ferritin used to predict concentrations of iron in bone marrow in anemia of chronic disease". Clin. Chem. 37 : 560-563.

5- **Witte D.L., Dick F.R., Goeken J. et al.** (1985) "C-reactive protein (CRP) aids interpretation of serum Ferritin (FRTN) (Abstract). Clin. Chem. 31 : 1011.

6- **Witte D.L., Angstadt D.S., Davis S.H., Schrantz R.D.** (1988) "Predicting bone marrow iron stores in anemic patients in a community hospital using Ferritin and erythrocyte sedimentation rate. Am. J. Clin. Pathol. 90 : 85-87.

	Consulter la notice d'utilisation		Usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Limites de température		Ne pas réutiliser
	Fabricant		



Fabriqué par VEDALAB - France