

FERRITIN

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20015	FERR	1 x 24 ml Pufr 1 x 8 ml Latex

*Upozornění: Činidla R1 a R2 jsou specifická pro danou šarži a jednotlivé šarže nelze kombinovat.



POUŽITÍ

Kvantitativní stanovení ferritinu (FERR) v lidském séru imunoturbidimetrickou metodou.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Plazmatická koncentrace Ferritinu velmi brzy klesá při vzniku deficitu železa.

Na druhé straně má velké množství chronických onemocnění za následek zvýšené koncentrace sérového ferritinu. Tato onemocnění zahrnují chronické infekce, chronické zánětlivé poruchy, jako je revmatoidní artritida nebo onemocnění ledvin, Gaucherovu nemoc a četné druhy malignit, především lymfomů, leukémie, rakoviny prsu a neuroblastomu. Ke zvýšení plazmatické koncentrace ferritinu dochází také při virové hepatitidě nebo po toxickém poškození jater v důsledku uvolnění ferritinu

z poškozených jaterních buněk. Plazmatická koncentrace ferritinu se také zvýší s nárůstem zásob železa, jak je tomu u pacientů s hemosiderózou nebo hemochromatózou. Kromě využití ferritinu jako parametru metabolismu železa má ferritin význam i jako nádorový marker pro terapeutické monitorování léčiv.

PRINCIP METODY

Měření reakce antigen/latex-protilátka metodou end-point.

SLOŽENÍ ČINIDEL

Pufr

Hepes pufr

Azid sodný

Latex

Roztok latexové suspenze s králičím IgG (anti-human ferritin)

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Je-li dodržena teplota skladování 2 - 8 °C, jsou činidla stabilní do data expirace. Stabilita v přístroji je minimálně 4 týdny, pokud se zabrání kontaminaci. Nezmrazujte.

POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- 9 g/l chloridu sodného
- Kalibrátory a kontroly

Kat. č.	Název produktu	Název balení	Obsah
BLT20016	Ferritin Calibrator Set	FERR CAL SET	5 x 1 ml
BLT20017	Ferritin Control High	FERR CON H	1 x 1 ml

Směsné lidské sérum, kapalné a stabilizované. Hodnota je uvedena v příbalovém letáku.

VZORKY

Použije se čerstvé sérum. Nelze-li zkoušku provést tentýž den, lze sérum skladovat při teplotě 2 - 8 °C po dobu 48 hodin. Při delším skladování je vzorek třeba zamrazit

AUTOMATIZACE

Aplikace na analyzátoři klinické chemie jsou k dispozici na vyžádání

MANUÁLNÍ POSTUP

Vinová délka 600 nm

Vzorek, kontrola nebo kalibrátor	20 µl
Činidlo R1	150 µl
Promíchejte, inkubujte 2 minuty, potom přidejte	
Činidlo R2	50 µl
Promíchejte a odečtěte počáteční absorbanci, inkubujte a po 5-ti minutách odečtěte konečnou absorbanci.	

REFERENČNÍ HODNOTY

Muži 20 - 300 ng/ml

Ženy 15 - 200 ng/ml

Referenční rozmezí je pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit svoje vlastní referenční hodnoty.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Analyzátor ERBA XL

Rozsah měření: 0 – 500 ng/ml

LDD: 5 ng/mL

Hook efekt: Bez rizika

Přesnost:

[%CV]

	Nízká	Střední	Vysoká
Intra-Run	0,76	0,63	0,61
Inter-Run	4,14	3,80	4,11

Správnost:

[ng/ml]

Kontrola	Deklarovaná	Stanovená
ERBA	85,2 (72,4 – 98,0)	92,1
ERBA	224 (190 – 258)	221,1
SIEMENS	87,7 (70,2 – 105,2)	82,5

Specifita: Monospecifická

Interference: Neinterferuje s heparinem (50 mg/dl), Na Ci (1000 mg/dl), triglyceridy (2500 mg/dl), bilirubinem (30 mg/dl), hemoglobinem (250 mg/dl), EDTA (5 mg/ml)

Omezení: Žádné

Srovnání s turbidimetrií:

y = 0,9261x + 15,596

r = 0,9868

2. Analyzátor ADVIA 1800 (Siemens Healthcare)

Dolní mez stanovitelnosti: 2,92 ng/ml

Linearity: do 560 ng/ml

Pracovní rozsah: 2,92 – 560 ng/ml

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

PŘESNOST (při 37 °C)

Intra-assay (n=20)	Průměr (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Vzorek 1	114,30	4,08	3,57
Vzorek 2	70,55	3,12	4,42

Inter-assay (n=20)	Průměr (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Vzorek 1	235,25	3,93	1,67
Vzorek 2	70,15	3,17	4,51

Interference:

Neinterferuje s triglyceridy (2000 mg/dl), bilirubinem (30 mg/dl), hemoglobinem (250 mg/dl)

Srovnání s konkurenční metodou:

y = 0,941 x + 30 ng/ml

r = 0,999

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.
- Azid sodný vytváří v laboratorním potrubí azid olovnatý nebo měďnatý, které mohou při nárazu explodovat. Po vypuštění kapaliny obsahující azid sodný potrubí důkladně vypláchněte vodou.
- Metodou schválenou FDA se zjistilo, že všechny dárcovské jednotky použité při přípravě standardů a kontrol jsou negativní na protilátky proti HIV1 a HIV2, povrchový antigen hepatitidy typu B a na protilátky proti hepatitidě typu C.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

LITERATURA

- Lipchitz DA, Cook JD, Finch CA. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med. 1974; 290(22): 1213-1216
- Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Hematol. 1982; 11(2): 275-307
- Worwood M. Serum ferritin. Clin Sci(Lond)1986; 70(3): 215-220
- Warr GW, Magor KE, Higgins DA. IgY: clues to the origins of modern antibodies. Immunology Today 1995; 16: 92-8.

POUŽITÉ SYMBOLY

LOT	Číslo šarže	IVD	In vitro Diagnostikum	i	Čtěte návod k použití
REF	Katalogové číslo	factory	Výrobce	CONT	Obsah
clock	Datum expirace	flame	Teplota skladování		

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

FERRITIN

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
BLT20015	FERR	1 x 24 ml Pufr 1 x 8 ml Latex

*Important note: R1 and R2 are lot dependent and not interchangeable.



INTENDED USE

Quantitative determination of Ferritin (FER) in human serum by turbidimetric immunoassay.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

The plasma Ferritin concentration declines very early in the development of iron deficiency. On the other hand, a large number of chronic diseases result in increased serum Ferritin concentrations. These diseases include chronic infections, chronic inflammatory disorders such as rheumatoid arthritis or renal disease, Gaucher's disease, and numerous types of malignancies, especially lymphomas, leukaemias, breast cancer and neuroblastoma. Increase in plasma Ferritin concentration also occurs in viral hepatitis or following toxic liver injury because of release of Ferritin from damaged liver cells. Plasma Ferritin concentration is also increased with increases of iron stores, as seen in patients with hemosiderosis or hemochromatosis. Besides the use of Ferritin as an iron metabolism parameter, Ferritin as also gained importance as a tumour marker for therapeutic drug monitoring and follow-up.

METHOD

Measurement of antigen/latex-antibody reaction by the end-point method.

REAGENTS PROVIDED

Buffer
Hepes buffer
Sodium azide

Latex

Solution of suspended latex microparticles sensitized with rabbit IgG anti-human ferritin

Preparation and Stability of Reagents

Reagent Preparation

Liquid reagents, ready to use.

Stability and Storage

The reagents are stable until expiry date when kept at 2-8°C. Stability in the instrument is at least 4 weeks if contamination is avoided. Do not freeze.

REAGENTS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Saline (9 g/l)
- Calibrators and Controls

Cat.No.	Product name	Pack name	Content
BLT20016	Ferritin Calibrator Set	FERR CAL SET	5 x 1 ml
BLT20017	Ferritin Control High	FERR CON H	1 x 1 ml

Pooled human serum, liquid and stabilized. Value is stated in the insert.

SAMPLE COLLECTION

Use fresh serum. If the test can not be carried out on the same day, the serum may be stored at 2 - 8°C for 48 hours. If stored for a longer period, the sample should be frozen.

GENERAL ASSAY PROCEDURE

Application sheets for automated systems on clinical chemistry analyzers or manual procedures are available upon request.

Wavelength 600 nm

Sample, Control or calibrator	20 µl
Add Reagent 1	150 µl
Mix, incubate for 2 minutes, then add	
Reagent 2	50 µl
Mix and read absorbance, incubate and read absorbance after 5 minutes.	

REFERENCE VALUES

Men: 20 – 300 ng/ml
Woman: 15 – 200 ng/ml

This range is given for orientation only. Each Laboratory should establish his own reference values.

PERFORMANCES

The performance characteristics for the Ferritin reagents were measured on a clinical chemistry analyzer (ERBA XL) according to the procedure R1: 150 µl and R2: 50 µl.

Measuring Range: 0 – 500 ng/ml

LDD: 5 ng/ml

Hook effect: No risk

Precision:

[%CV]

	Low	Medium	High
Intra-Run	0.76	0.63	0.61
Inter-Run	4.14	3.80	4.11

Accuracy:

[ng/ml]

Control	Assigned	Measured
ERBA	85.2 (72.4 – 98.0)	92.1
ERBA	224 (190 – 258)	221.1
SIEMENS	87.7 (70.2 – 105.2)	82.5

Specificity: Monospecific

Interferences: No interference for Heparin (50 mg/dl), Na Ci (1000 mg/dl), Triglyceride (2500 mg/dl), Bilirubin (30 mg/dl), Heamoglobin (250 mg/dl), EDTA (5 mg/ml)

Limitations: None

Comparison with turbidimetry, external ferritin reagents:

$$y = 0.9261x + 15.596$$

$$r = 0.9868$$

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- In vitro diagnostic use only.
- Reagents of the kit are not classified as dangerous.

3. Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing, which may explode on percussion. Flush drains with water thoroughly after disposing of fluids containing sodium azide.

4. Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV1 and HIV2 antibodies, as well as for the hepatitis B surface antigen and anti-hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA.

REFERENCES

- Lipzchitz DA, Cook JD, Finch CA. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med. 1974; 290(22): 1213-1216
- Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Heamatol. 1982; 11(2): 275-307
- Worwood M. Serum ferritin. Clin Sci(Lond)1986; 70(3): 215-220
- Warr GW, Magor KE, Higgins DA. IgY: clues to the origins of modern antibodies. Immunology Today 1995; 16: 92-8.

USED SYMBOLS

LOT Lot Number

IVD In vitro Diagnostics

i See Instruction for Use

REF Catalogue Number

M Manufacturer

CONT Content

E Expiry Date

T Storage Temperature



FERRITIN

Kat. č.	Názov balenie	Obsah balenie
BLT20015	FERR	1 x 24 ml Pufr 1 x 8 ml Latex

* Upozornenie: Činidlá R1 a R2 sú špecifické pre danú šaržu. Jednotlivé šarže nemožno kombinovať



POUŽITIE

Kvantitatívne stanovenie feritínu v ľudskom sére imunoturbidimetrickou metódou.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Plazmatická koncentrácia feritínu veľmi rýchlo klesá pri vzniku deficitu železa. Na druhej strane má veľké množstvo chronických ochorení za následok zvýšenú koncentráciu sérového feritínu. Tieto ochorenia zahŕňajú chronické infekcie, chronické zápalové poruchy, ako je reumatoidná artritída alebo ochorenia obličiek, Gaucherovu chorobu a početné druhy malignít, predovšetkým lymfómov, leukémie, rakoviny prsníku a neuroblastómu. K zvýšeniu plazmatickej koncentrácie feritínu dochádza aj pri vírusovej hepatitíde alebo po toxickom poškodení pečene v dôsledku uvoľnenia feritínu z poškodených pečenejových buniek. Plazmatická koncentrácia feritínu sa zvyší tiež s nárastom zásob železa, ako je tomu u pacientov s hemosiderózou alebo hemochromatózou. Okrem využitia feritínu ako parametru metabolizmu železa má feritín význam aj ako nádorový marker pre terapeutické monitorovanie liečiv.

PRINCÍP METÓDY

Meranie reakcie antigén/latex-protilátka metódou end-point.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

Pufer
Herpes pufer
Azid sodný
Latex
Roztok latexovej suspenzie s králičím IgG (anti-human feritín)

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené k použitiu.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Skladované pred otvorením pri 2-8 °C sú činidlá stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita v prístroji je minimálne 4 týždne, pokiaľ sa zabráni kontaminácii. Nezmrazuje.

POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

9 g/l chloridu sodného, kalibrátory a kontroly

Kat. č.	Názov produktu	Názov balenia	Obsah
BLT20016	Ferritin Calibrator Set	FERR CAL SET	5 x 1 ml
BLT20017	Ferritin Control High	FERR CON H	1 x 1 ml

Zmesné ľudské sérum, kvapalné a stabilizované. Hodnota je uvedená na príbalovom letáku.

VZORKY

Použije sa čerstvé sérum. V prípade, že nie je možné urobiť skúšku v deň odberu, je možné sérum skladovať pri teplote 2-8 °C. Pri dlhšom skladovaní je potrebné vzorky zamraziť.

AUTOMATIZÁCIA

Aplikácia na analyzátory klinickej chémie sú k dispozícii na vyžiadanie.

MANUÁLNY POSTUP

Vinová dĺžka 600 nm

Vzorka, kontrola alebo kalibrátor	20 µl
Činidlo R1	150 µl
Premiešajte, inkubujte 2 minúty, potom pridajte	
Činidlo R2	50 µl
Premiešajte a odčítajte počiatočnú absorbanciu, inkubujte a po piatich minútach odčítajte konečnú absorbanciu.	

REFERENČNÉ HODNOTY

Muži 20 – 300 ng/ml
Ženy 15 – 200 ng/ml

Referenčné rozmedzie je iba orientačné. Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo svoje vlastné referenčné hodnoty.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Analyzátor ERBA XL

Rozsah merania: 0 – 500 ng/ml
LDD: 5 ng/mL
Hookov efekt: Bez rizika

Presnosť:
[%CV]

	Nízka	Stredná	Vysoká
Intra-Run	0,76	0,63	0,61
Inter-Run	4,14	3,80	4,11

Správnosť:
[ng/ml]

Kontrola	Deklarovaná	Stanovená
ERBA	85,2 (72,4 – 98,0)	92,1
ERBA	224 (190 – 258)	221,1
SIEMENS	87,7 (70,2 – 105,2)	82,5

Specificita: Monospecifická

Interferencie: Neinterferuje s heparínom (50 mg/dl), Na Ci (1000 mg/dl), triglyceridmi (2500 mg/dl), bilirubínom (30 mg/dl), hemoglobínom (250 mg/dl), EDTA (5 mg/ml)

Omedzenia: Žiadne

Porovnanie s turbidimetriou:

$$y = 0,9261x + 15,596$$

$$r = 0,9868$$

2. Analyzátor ADVIA 1800 (Siemens Healthcare)

Dolná medza stanoviteľnosti: 2,92 ng/ml
Linearita: do 560 ng/ml
Pracovný rozsah: 2,92 – 560 ng/mL

PŘESNOST (při 37°C)

Intra-assay (n=20)	Průměr (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Vzorka 1	114,30	4,08	3,57
Vzorka 2	70,55	3,12	4,42

Inter-assay (n=20)	Průměr (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Vzorka 1	235,25	3,93	1,67
Vzorka 2	70,15	3,17	4,51

Interferencie:

Neinterferuje s triglyceridmi (2000 mg/dl), bilirubínom (30 mg/dl), hemoglobínom (250 mg/dl)

Porovnanie s konkurenčnou metódou:

$$y = 0,941x + 30 \text{ ng/ml}$$

$$r = 0,999$$

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Určené len pre in vitro diagnostiku.
- Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.
- Azid sodný vytvára v laboratórnom potrubí azid olovnatý alebo meďnatý, ktoré môžu pri náraze explodovať. Po vypustení kvapalín obsahujúcich azid sodný potrubie dôkladne vypláchnite vodou.
- Metódou schválenou FDA sa zistilo, že všetky darcovské jednotky použité pri príprave štandardov a kontrol sú negatívne na protilátky proti HIV1 a HIV2, povrchový antigén hepatitídy typu B a na protilátky proti hepatitíde typu C.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať za potenciónné infekčné a spolu s prípadnými zvyškami ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

LITERATÚRA

- Lipchitz DA, Cook JD, Finch CA. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med. 1974; 290(22): 1213-1216
- Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Hematol. 1982; 11(2): 275-307
- Worwood M. Serum ferritin. Clin Sci(Lond)1986; 70(3): 215-220
- Warr GW, Magor KE, Higgins DA. IgY: clues to the origins of modern antibodies. Immunology Today 1995; 16: 92-8.

POUŽITÉ SYMBOLY

 Katalógové číslo	 In vitro Diagnostikum	 Čítajte návod k použitiu
 Číslo šarže	 Výrobca	 Obsah
 Dátum expirácie	 Teplota skladovania	

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com