

Ferritin FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Ferritin in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7059 99 10 964

R1: 6 x 100 Bestimmungen

R2: 6 x 100 Bestimmungen

Methode

Partikelverstärkter Immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Bestimmung der Ferritin-Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen mit Antikörpern gegen Ferritin beschichteten Latexpartikeln und in der Probe vorhandenem Ferritin.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Glycin	pH 8,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L
	Albumin aus Rinderserum		5 g/L
R2:	Anti-Ferritin-Antikörper auf Latexpartikeln		0,7 g/L
	Glycin	pH 7,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,9 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

Probenmaterial

Serum oder Plasma (EDTA, Heparin, Citrat)

Stabilität [1]:

7 Tage bei 20 – 25 °C

7 Tage bei 4 – 8 °C

1 Jahr bei –20 °C

Nur einmal einfrieren.

Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal Ferritin Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf den WHO 4. internationalen Standard für Ferritin, NIBSC 19/118. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab Protein Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal Ferritin (4 Levels)	1 7050 99 10 058	4 x 1 mL
TruLab Protein 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 1000 µg/L (2247 pmol/L) Ferritin, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	5 µg/L (11,2 pmol/L) Ferritin
Kein Prozoneneffekt bis 30000 µg/L (67410 pmol/L) Ferritin	
Stabilität im Gerät	12 Wochen
Kalibrationsstabilität	12 Wochen

Interferenzen < 10% durch
Ascorbinsäure bis 50 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert) bis 30 mg/dL
Hämoglobin bis 500 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 400 mg/dL (Ferritin-Konzentration 61 µg/L)
Lipämie (Triglyceride) bis 800 mg/dL (Ferritin-Konzentration 199 µg/L)
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/L]	15,2	103	394
Mittelwert [pmol/L]	34,2	231	885
Variationskoeffizient [%]	5,73	0,88	0,75
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/L]	76,6	109	527
Mittelwert [pmol/L]	172	244	1185
Variationskoeffizient [%]	3,19	2,14	1,63

Methodenvergleich (n=97)	
Test x	DiaSys Ferritin FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Ferritin FS (BioMajesty JCA BM6010/C)
Steigung	0,957
Achsenabschnitt	0,724 µg/L (1,63 pmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,9995

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

Umrechnungsfaktor

Ferritin [µg/L] = Ferritin [ng/mL]

Referenzbereich [2]

Kinder	4 Monate – 16 Jahre	15 – 150 µg/L
Erwachsene	Frauen < 50 Jahre	15 – 150 µg/L
	Frauen > 50 Jahre	Annäherung an den Referenzbereich für Männer
	Männer	30 – 400 µg/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 28-9.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P, Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p, 151.
3. Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259:3-23.
4. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; 363-89.
5. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3: 145-9.
6. Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98: 566-71.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240–1243.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Ferritin FS

Chemistry code 10 705

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	40
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	4.0
Sample vol (U)	4.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	FERR
Digits	1
M-wave L.	571
S-wave.L	****
Analy.mthd.	IMA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	4.0	4.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	22
M-DET.P.n	29
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	22
Limit value	0.003
Variance	30
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Prozone	
Prozone form	Prozone formula
Prozone limit	0.034
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	0.003
M-DET.P.m	23
M-DET.P.n	23
S-DET.P.p	22
S-DET.P.r	22

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank any value	Points	5					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	4.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	4.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	4.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	4.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	4.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

IMA Setting					
	Blank (u)	Blank (d)	Sample (u)	Sample (d)	Prozone value
Calibrator Set	4	0	4	0	4
D.P. set l	22	22	22	3	22
D.P. set m	0	0	23	23	23
Factor d	1.50	0.20	0.95	0.00	1.05
Automatic setting	Not do	Not do	Not do	Not do	Do

entered by user