

Ferritin FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Ferritin in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell.-Nr.	Packungsgröße
1 7059 99 10 930	R1 3 x 20 mL + R2 3 x 10 mL
1 7059 99 10 935	R1 1 x 20 mL + R2 1 x 10 mL
1 7050 99 10 058	4 x 1 mL TruCal Ferritin: Kalibratorset mit 4 Konzentrationen

Zusammenfassung [1-4]

Ferritin ist ein Eisenspeicherprotein, das aus 24 Untereinheiten besteht, die einen Hohlraum bilden, in dem bis zu 4000 Eisenatome eingeschlossen werden können. Eisenbeladenes Ferritin stellt die primäre Quelle jeder Zelle und des gesamten Organismus für Reserveeisen dar, die jederzeit für die Hämoglobinsynthese bereitsteht. Veränderungen des Serumferritins hängen generell eng mit Veränderungen von Ferritin im Gewebe zusammen. Die Messung der Ferritinkonzentration im Serum führt zu einer quantitativen Aussage über das mobilisierbare Speichereisen. Ein erniedrigter Ferritinwert deutet auf Eisenmangel hin und ist besonders nützlich für die Diagnose der Eisenmangelanämie, die häufigste Mangelerscheinung in der industrialisierten Welt. Erhöhte Ferritinkonzentrationen im Serum können auf Eisenüberladung in Verbindung mit Eisenspeichererkrankungen wie hereditäre oder erworbene Hämochromatose hinweisen. Die Bestimmung von Ferritin können auch zur Untersuchung klinischer Zustände verwendet werden, die nicht mit der Eisenspeicherung zusammenhängen wie z.B. bei chronischen Lebererkrankungen, Infektionen, Entzündungen und besonders bei Tumoren.

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.

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L.

Übliche Laborausrüstung.

Probenmaterial

Serum oder Plasma (EDTA, Heparin, Citrat).

Haltbarkeit [5]:	7 Tage	bei	20 – 25 °C
	7 Tage	bei	4 – 8 °C
	1 Jahr	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren!

Kontaminierte Proben verwerfen!

Testschema für Analysenautomaten

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Basisparameter für Hitachi 911

Wellenlänge	800/570 nm (bichromatisch)
Temperatur	37 °C
Messung	2-Punkt-Test (Fixed Time-Kinetik)
Probe/Kalibrator	8 µL
Reagenz 1	160 µL
Reagenz 2	80 µL
Zugabe Reagenz 2	Cycle 15 (275 s)
Extinktion 1	Cycle 18 (335 s)
Extinktion 2	Cycle 31 (590 s)
Kalibration	Spline-Funktion

Hinweis: Für die manuelle Bestimmung müssen die Volumina von Probe, Kalibrator und Reagenzien entsprechend umgerechnet und die Zeiten exakt berücksichtigt werden.

Berechnung

Die Ferritin-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie z.B. logit/log oder Spline berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit vier Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Stabilität der Kalibration: 25 Tage

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen 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
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

Der Test hat einen Messbereich von 5 – 1000 µg/L, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators. Wird dieser Bereich überschritten, müssen die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 2 multipliziert werden.

Prozonensicherheit

Bis zu einer Ferritin-Konzentration von 30 000 µg/L wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

Spezifität/Interferenzen

DiaSys Ferritin FS ist aufgrund seiner Antikörper ein spezifischer Immunoassay für humanes Ferritin. Es treten keine Interferenzen mit Ascorbinsäure bis 30 mg/dL, Bilirubin bis 60 mg/dL und Hämoglobin bis 1000 mg/dL auf. Bei einer Ferritin-Konzentration von 180 µg/L wurde bis 1400 mg/dL Triglyceride, bei einer Ferritin-Konzentration von 50 µg/L bis 600 mg/dL Triglyceride die Interferenz < 10 % gemessen. Bei lipämischen Proben mit hohem Ferritin-Gehalt kann in einzelnen Fällen der photometrische Messbereich überschritten werden. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 5 µg/L.

Präzision

In der Serie (n = 21)	Mittelwert [µg/L]	Standard- abweichung [µg/L]	VK [%]
Probe 1	15,0	0,60	3,98
Probe 2	100	0,68	0,68
Probe 3	430	0,83	0,19

Von Tag zu Tag (einmalige Kalibration) (n = 40)	Mittelwert [µg/L]	Standard- abweichung [µg/L]	VK [%]
Probe 1	16,5	0,87	5,31
Probe 2	105	1,60	1,52
Probe 3	429	3,52	0,82

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Ferritin FS (y) mit einem kommerziell erhältlichen immunturbidimetrischen Test (x) wurden mit 105 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 1,006 x + 2,193 \text{ µg/L}; r = 0,999$$

Bei einem Vergleich von DiaSys Ferritin FS (y) mit einem kommerziell erhältlichen nephelometrischen Test (x) wurden mit 62 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 1,008 x - 5,856 \text{ µg/L}; r = 0,988$$

Referenzbereiche [1]

Kinder	4 Monate – 16 Jahre	15 – 150 µg/L
Erwachsene	Frauen < 50 Jahre	15 – 150 µg/L
	Frauen > 50 Jahre	auf Werte wie bei Männern ansteigend
Männer		30 – 400 µg/L

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

Literatur

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P, Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p, 151.
2. Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259:3-23.
3. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2;363-89.
4. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 28-9.
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