

## Ferritin SR\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Ferritin in Serum oder Plasma am DiaSys respons<sup>®</sup>920

### Bestellinformation

**Bestell-Nr. 1 7245 99 10 921**  
4 Twincontainer für jeweils 80 Bestimmungen  
**Bestell-Nr. 1 7245 99 10 926**  
2 Twincontainer für jeweils 80 Bestimmungen

### Methode

Partikelverstärkter Immunturbidimetrischer Test

### Prinzip

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

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

**R1:** Tris-Puffer pH 7,2 120 mmol/L  
**R2:** Anti-Ferritin-Antikörper (Kaninchen) auf Latexpartikeln

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren!

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H335 Kann die Atemwege reizen. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P304+P340 Bei Einatmen: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. P308+P313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P403+P233 Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.
- Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Die Reagenzien enthalten biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschriffe mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- Heterophile Antikörper in der Probe können zu falsch erhöhten Messwerten führen.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt 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 müssen aufgemischt werden, indem man die Flasche 5 bis 10 x hin und her schwenkt. Dann den Twincontainer in den Reagenzrotor stellen. Das Durchmischen sollte wöchentlich wiederholt werden.

#### Probenmaterial

Serum oder Plasma (EDTA, Heparin)

Stabilität [1]:

7 Tage bei 20–25 °C  
7 Tage bei 4–8 °C  
1 Jahr bei –20 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Keine hämolytischen Proben verwenden. Nur einmal einfrieren.

#### Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal Ferritin SR Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal Ferritin sind rückverfolgbar auf den WHO International Standard, NIBSC 94/572. Für die interne Qualitätskontrolle sollten die DiaSys TruLab Protein Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal Ferritin SR (5 Levels)	1 7240 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

### Leistungsmerkmale

Messbereich bis 440 µg/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**	3 µg/L Ferritin
Kein Prozoneneffekt bis 125000 µg/L Ferritin	
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	2 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	Ferritin [µg/L]
Hämoglobin	bis 100 mg/dL	39,0
	bis 450 mg/dL	218
Bilirubin, konjugiert	bis 65 mg/dL	30,2
	bis 65 mg/dL	147
Bilirubin, unkonjugiert	bis 70 mg/dL	30,0
	bis 70 mg/dL	145
Lipämie (Triglyceride)	bis 900 mg/dL	27,5
	bis 750 mg/dL	139

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young D S [2].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/L]	45,9	92,3	216
Variationskoeffizient [%]	2,15	2,38	2,07
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/L]	47,6	263	382
Variationskoeffizient [%]	3,00	2,45	1,37

Methodenvergleich (n=80)	
Test x	Mitbewerber Ferritin (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Ferritin SR (respons <sup>®</sup> 920)
Steigung	0,894
Achsenabschnitt	0,367 µg/L
Korrelationskoeffizient	0,996

\*\* gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

### Referenzbereich [3]

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

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

### Applikation für Serum und Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FERR			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Ferritin			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: µg/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 700	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Spline	Reagent R1	: FERR R1
M1 Start	: 19	M1 End	: 19	Reagent R2	: FERR R2
M2 Start	: 36	M2 End	: 36	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank 1	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 2	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 3	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 4	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.00	Calibrator 5	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 6	: **
Y = aX + b	a= : 1.0	b=	: 0.00		

\* Die technischen Grenzen und das Absorbance Limit werden automatisch von der Software über den unteren und oberen Kalibratorwert definiert.

\*\* Geben Sie bitte den Kalibratorwert ein.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FERR				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 13.6 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 20.0 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 7.00 µL	Dilution Ratio	: 3 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 13.6 µL			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 90 µL	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 90 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FERR				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(µg/L)		(µg/L)	<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 30.0		: 400	<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00		: 0.00	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	