

## Ferritin SR\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Ferritin in Serum oder Plasma am DiaSys respons<sup>®</sup>910

### 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.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (< 0,1 %) 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.
- 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 – 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 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 500 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).

Erfassungsgrenze**	6 µg/L Ferritin
Kein Prozoneneffekt bis	125000 µg/L Ferritin
Stabilität im Gerät	3 Wochen
Kalibrationsstabilität	1 Woche

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	Ferritin [µg/L]
<b>Hämoglobin</b>	bis 350 mg/dL	44,1
	bis 450 mg/dL	196
<b>Bilirubin, konjugiert</b>	bis 65 mg/dL	43,5
	bis 65 mg/dL	207
<b>Bilirubin, unkonjugiert</b>	bis 70 mg/dL	43,6
	bis 70 mg/dL	199
<b>Lipämie (Triglyceride)</b>	bis 1000 mg/dL	36,2
	bis 1100 mg/dL	150

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]	41,5	146	211
Variationskoeffizient [%]	4,60	2,62	2,28
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/L]	49,5	270	394
Variationskoeffizient [%]	5,32	3,85	3,49

Methodenvergleich (n=82)	
Test x	Mitbewerber Ferritin (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Ferritin SR (respons <sup>®</sup> 910)
Steigung	0,901
Achsenabschnitt	4,75 µg/L
Korrelationskoeffizient	0,990

\*\* 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, 1<sup>st</sup> 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, 5<sup>th</sup> 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. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

### Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland



## Ferritin SR

### 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	FERR
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	709
Host reference:	709

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[ $\mu$ L]	120
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	120
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	800
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	04:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	6.0000
Concentration technical limits-Upper	500.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	$\mu$ g/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	$\geq 30.00 \leq 400.00$
URINE	
PLASMA	$\geq 30.00 \leq 400.00$
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	< 50 a
SERUM	$\geq 15.00 \leq 150.00$
URINE	
PLASMA	$\geq 15.00 \leq 150.00$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0100
Cal. 6	0.0150
Drift limit [%]	5.00

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

\* Enter calibrator value