



Ferritin

Método inmunturbidimétrico para la determinación de ferritina

SIGNIFICACION CLINICA

La concentración plasmática de ferritina disminuye rápidamente ante una deficiencia de hierro. Un aumento en la concentración de ferritina sérica se produce por un gran número de enfermedades crónicas. Estas enfermedades incluyen infecciones crónicas, trastornos inflamatorios crónicos como artritis reumatoide o enfermedad renal, enfermedad de Gaucher y numerosos tipos de tumores malignos, especialmente linfomas, leucemias, cáncer de mama y neuroblastoma. También se produce un aumento de la concentración plasmática de ferritina en la hepatitis viral o luego de lesiones hepáticas tóxicas como resultado de la liberación de ferritina de las células dañadas del hígado. La concentración plasmática de ferritina también se incrementa con el aumento de los depósitos de hierro, como se observa en los pacientes con hemosiderosis o hemocromatosis. Además del uso de ferritina como parámetro del metabolismo del hierro, su determinación también ganó importancia como marcador tumoral para control y seguimiento de fármacos terapéuticos.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La ferritina presente en la muestra reacciona con las partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-ferritina humana produciendo aglutinación. La turbidez causada por la aglutinación es proporcional a la concentración de ferritina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer HEPES 100 mmol/l, pH 7,0.

B. Reactivo B: partículas de látex recubiertas de anticuerpos de conejo anti-ferritina humana en buffer HEPES 100 mmol/l, pH 7,0.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Ferritin Calibrator Turbitest AA de Wiener lab.
Solución fisiológica (NaCl 9 g/l)

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los reactivos contienen azida sódica como conservante (0,95 g/l).
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínico.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables de 2-10°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener suero de la manera usual. Separar del coágulo lo más rápidamente posible. Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

b) Aditivos: si la muestra es plasma, utilizarse EDTA como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl ni hemoglobina hasta 500 mg/dl. Se observa una interferencia máxima por lipemia de hasta un 10 % con muestras de 1000 mg/dl de triglicéridos. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: utilizar preferentemente suero fresco. Si la prueba no puede llevarse a cabo en el día, el suero puede almacenarse durante 1 semana a 2-10°C. Si se almacena durante un período más prolongado, la muestra debe ser congelada.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático.

CALIBRACION

Utilizar **Ferritin Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab, para la calibración. Las concentraciones del calibrador son variables lote a lote y se encuentran indicadas en la etiqueta del reactivo.

Usar solución fisiológica (NaCl 0,9%) para el punto cero de la calibración (solución blanco).

Se recomienda que cada laboratorio determine la frecuencia de la calibración dependiendo del analizador automático en uso así como del tipo y número de ensayos a realizar.

Una nueva curva de calibración debe hacerse al menos una vez al mes o cuando sea utilizado un nuevo lote de reactivo.

CONDICIONES DE REACCION

Parámetros generales para analizadores automáticos:

Tipo de reacción: punto final

Long. de onda primaria: 575 nm

Temperatura: 37°C

Volumen de muestra: 30 ul

Volumen de Reactivo A: 180 ul
Volumen de Reactivo B: 60 ul
Incubación de Reactivo A: 250 seg
Incubación de Reactivo B: 30 seg
Calibración: 5 puntos

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Control Inmunológico nivel 1 o Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA de Wiener lab.

Los controles son procesados de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 30 - 300 ng/ml
Mujeres < 50 años: 15 - 160 ng/ml
Mujeres > 50 años: 20 - 300 ng/ml
Niños y adolescentes: 15 - 120 ng/ml

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Recién nacidos: 25 - 200 ng/ml
1 mes: 200 - 600 ng/ml
2-5 meses: 50 - 200 ng/ml
6 meses a 15 años: 7 - 140 ng/ml
Adultos:
Hombres: 20 - 250 ng/ml
Mujeres: 10 - 120 ng/ml

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia para su población. Para el diagnóstico, los resultados de ferritina deben siempre ensayarse en conjunto con la historia clínica del paciente, exámenes clínicos y otros hallazgos.

CONVERSION DE UNIDADES

Ferritina (pmol/l) = 2,247 x ferritina (ng/ml)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
No pipetear con la boca.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas. Las muestras que contengan niveles de ferritina por encima del rango de ensayo, deberán ser diluidas utilizando NaCl 9 g/l (por ejemplo 1+1) y ensayadas nuevamente. Corregir los resultados de acuerdo al factor de dilución (por ejemplo 2).

PERFORMANCE

a) Precisión

Se evaluó de acuerdo al protocolo EP5-A del CLSI. En este estudio se emplearon dos muestras con niveles diferentes ensayadas con 2 corridas diarias por duplicados durante 20 días.

Media	CV _{wr}	CV _{total}
126,73 ng/ml	2,28%	2,11%
376,46 ng/ml	1,73%	1,99%

b) Límite de detección: 5 ng/ml.

c) Linealidad: hasta 500 ng/ml

d) Efecto prozona: no se observa efecto prozona hasta una concentración de ferritina hasta 4000 ng/ml

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

Para la calibración, debe utilizarse **Ferritin Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION

- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1999747)

- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009291)

- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009390)

- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009675)

- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009956)

- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1008104)*

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5ª Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Lee M.H., Means R.T. Jr. - "Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance" - Am. J. Med. 98:566-71; 1995.
- Baynes R.D., Cook J.D. - "Current issues in iron deficiency"- Curr. Opin. Hematol.3:145-9; 1996.



Ferritin

Método imunoturbidimétrico para a determinação de ferritina

SIGNIFICADO CLÍNICO

A concentração plasmática de ferritina diminui rapidamente em presença de uma deficiência de ferro.

Um aumento na concentração de ferritina sérica é produzido por um grande número de doenças crônicas. Estas doenças incluem: infecções crônicas, desordens inflamatórias crônicas tais como artrite reumatoide ou doença renal, doença de Gaucher e numerosos tipos de tumores malignos, especialmente linfomas, leucemias, câncer de mama e neuroblastoma. Além disso é produzido um aumento na concentração plasmática de ferritina em hepatite viral ou depois de lesões hepáticas tóxicas como resultado da liberação de ferritina das células deterioradas do fígado. A concentração de ferritina plasmática também aumenta com o aumento das reservas de ferro, como é observado em pacientes com hemossiderose ou hemocromatose. Além do uso da ferritina como parâmetro do metabolismo do ferro, a sua determinação também ganhou importância como marcador tumoral para controle e monitoramento de drogas terapêuticas.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A ferritina presente na amostra reage com as partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-ferritina humana produzindo aglutinação. A turbidez produzida pela aglutinação é proporcional à concentração de ferritina na amostra e pode ser medida em espectrofotômetro.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: tampão HEPES 100 mmol/l, pH 7,0 contendo azida sódica 0,95 g/l.

B. Reagente B: partículas de látex cobertas com anticorpos de coelho anti-ferritina humana em tampão HEPES 100 mmol/l, pH 7,0, contendo azida sódica 0,95 g/l.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Ferritin Calibrador Turbitest AA de Wiener lab.
Solução fisiológica (NaCl 9 g/l)

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Os reagentes contêm azida de sódio 0,95 g/l.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Reagentes Fornecidos são estáveis a 2-10°C até a data de vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: obter soro da maneira habitual. Separar do coágulo o mais rapidamente possível. Centrifugar as amostras que contêm precipitado antes do teste.

b) Aditivos: caso a amostra for plasma, utilizar EDTA para sua obtenção.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não são observadas interferências por bilirrubina até 20 mg/dl, nem hemoglobina até 500 mg/dl. É observada interferência máxima por lipemia até 10% com amostras contendo 1000 mg/dl de triglicérides.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferencialmente recém coletada. Caso não seja possível realizar a prova na hora, a amostra pode ser conservada 1 semana sob refrigeração (2-10°C). Caso a amostra seja conservada por períodos prolongados, deve ser congelada.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

Material volumétrico para medir os volumes indicados.
Analisador automático.

CALIBRAÇÃO

Utilizar **Ferritin Calibrador Turbitest AA** de Wiener lab. para a calibração. As concentrações do calibrador são variáveis lote a lote e são indicadas no rótulo do reagente.

Utilizar solução fisiológica (NaCl 0,9%) para o ponto zero da calibração (solução branco).

É recomendável que cada laboratório determine a frequência da calibração dependendo do analisador automático utilizado e do tipo e número de provas a realizar.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

Parâmetros gerais para analisadores automáticos:

Tipo de reação: ponto final

Longitude de onda primária: 575 nm

Temperatura: 37°C

Volume de amostra: 30 ul

Volume de Reagente A: 180 ul

Volume de Reagente B: 60 ul

Incubação de Reagente A: 250 seg
Incubação de Reagente B: 30 seg
Calibração: 5 pontos

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Control Imunológico nível 1 ou **Control Imunológico nível 2 Turbitest AA** de Wiener lab.

Os controles são processados da mesma maneira que as amostras.

VALORES DE REFERÊNCIA

Homens: 30 - 300 ng/ml

Mulheres < 50 anos: 15 - 160 ng/ml

Mulheres > 50 anos: 20 - 300 ng/ml

Crianças e adolescentes: 15 - 120 ng/ml

A literatura (Tietz, N.W.) faz menção da seguinte faixa de referência:

Recém-nascido: 25 - 200 ng/ml

1 mês: 200 - 600 ng/ml

2-5 meses: 50 - 200 ng/ml

6 meses a 15 anos: 7 - 140 ng/ml

Adultos:

Homens: 20 - 250 ng/ml

Mulheres: 10 - 120 ng/ml

É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência, dentro da sua população de pacientes.

Para o diagnóstico, os resultados de ferritina devem ser ensaiados em conjunto com a história clínica do paciente, exame clínicos e outros resultados.

CONVERSÃO DE UNIDADES

Ferritina (pmol/l) = 2,247 x ferritina (ng/ml)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas na AMOSTRA.

Não pipetar com a boca.

Para preservar a integridade dos reagentes deve ser evitada qualquer tipo de contaminação, usando micropipetas perfeitamente limpas e secas.

As amostras com níveis de ferritina acima da faixa de ensaio, devem ser diluídas com NaCl 9 g/l (por exemplo 1+1) e ensaiadas de novo. Corrigir los resultados de acordo com o fator de diluição (por exemplo 2).

DESEMPENHO

a) **Precisão:** foi avaliada segundo o protocolo EP5-A do CLSI. Em este estudo foram utilizadas 2 amostras com níveis diferentes de ferritina, ensaiadas com duas corridas diárias com duplicados, durante 20 dias.

Média	CV _{wr}	CV _{total}
126,73 ng/ml	2,28%	2,11%
376,46 ng/ml	1,73%	1,99%

b) **Limite de detecção:** 5 ng/ml.

c) **Linearidade:** até 500 ng/ml.

d) **Efeito prozona:** não é observado efeito prozona até uma concentração de ferritina de até 4000 ng/ml.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar as instruções de uso do analisador. Para a calibração deve ser utilizado **Ferritin Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

APRESENTAÇÃO

- 1 x 30 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1999747)

- 1 x 30 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009291)

- 1 x 30 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009390)

- 1 x 30 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009675)

- 1 x 30 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009956)

- 1 x 30 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1008104)*

REFERÊNCIAS

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5ª Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCC Press, 5th ed., 2000.
- Lee M.H., Means R.T. Jr. "Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance". Am. J. Med. 98:566-71; 1995.
- Baynes R.D., Cook J.D. - "Current issues in iron deficiency"- Curr. Opin. Hematol.3:145-9; 1996.



Ferritin

Immunoturbidimetric method for the determination of ferritin

SUMMARY

The plasma concentration of ferritin decreases rapidly with an iron deficiency. An increase in ferritin concentration is produced by a large number of chronic diseases. 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, leukemias, breast cancer and neuroblastoma. Also an increase in the plasma concentration of ferritin occurred in viral hepatitis or toxic liver lesions as a result of ferritin release from damaged liver cells. The plasma concentration of ferritin also increases with increasing iron deposits, as it is observed in patients with hemosiderosis or hemochromatosis. Besides the use of ferritin as iron metabolism parameters, its determination also gained importance as a tumor marker for the control and monitoring of therapeutic drugs.

PRINCIPLE

Ferritin present in the sample reacts with the latex particles coated with anti-human ferritin producing agglutination. The turbidity caused by the agglutination is proportional to the ferritin concentration in the sample and can be measured spectrophotometrically.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: 100 mmol/l HEPES buffer, pH 7.0.

B. Reagent B: latex particles coated with rabbit antibodies anti-human ferritin in 100 mmol/l HEPES buffer, pH 7.0.

NON-PROVIDED REAGENTS

Ferritin Calibrator Turbitest AA from Wiener lab.
Saline Solution (9 g/l NaCl).

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

Reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Do not freeze.

SAMPLE

Serum or plasma

a) Collection: obtain in the usual way. Immediately separate serum from clot. Centrifuge samples that contain precipitate before the assay.

b) Additives: if plasma is used, it is recommended to use EDTA as anticoagulant.

c) Known interfering substances: no interferences have been observed with bilirubin up to 20 mg/dl and hemoglobin up to 500 mg/dl. Maximum interference of 10% is observed in lipemic samples with 1000 mg/dl triglycerides.

See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: preferably use fresh serum. If the test cannot be performed during the day, sample can be stored for up to 1 week at 2-10°C. For longer period of storage, sample should be frozen.

MATERIAL REQUIRED (non-provided)

- Volumetric material for measuring stated volumes.
- Automated analyzer.

CALIBRATION

For calibration use **Ferritin Calibrator Turbitest AA** provided separately by Wiener lab.

Calibrator concentrations are lot specific and values are indicated in the labels.

Saline solution, 0.9% NaCl shall be used for zero calibrator (blank solution).

It is recommended that each laboratory determine calibration frequency, as this would depend on the analyzer in use as well as the types and number of other assays being run.

A new calibration curve should be drawn at least once a month or when a new lot of reagent is used.

REACTION CONDITIONS

General parameters for automated analyzers:

- Type of reaction: endpoint
- Long. primary wave: 575 nm
- Temperature: 37°C
- Sample volume: 30 μ l
- Volume of Reagent A: 180 μ l
- Volume of Reagent B: 60 μ l
- Incubation Reagent A: 250 sec
- Incubation Reagent B: 30 sec
- Calibration: 5 points

QUALITY CONTROL METHOD

Control Inmunológico nivel 1 or **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** from Wiener lab.

Controls should be processed in the same manner as samples.

REFERENCE VALUES

Men: 30 - 300 ng/ml

Women < 50 year: 15 - 160 ng/ml

Women > 50 year: 20 - 300 ng/ml

Children and adolescents: 15 - 120 ng/ml

In the literature (Tietz, N.W.) the following reference value range is mentioned:

Newborns: 25 - 200 ng/ml

1 month: 200 - 600 ng/ml

2-5 months: 50 - 200 ng/ml

6 months to 15 year: 7 - 140 ng/ml

Adults:

Men: 20 - 250 ng/ml

Women: 10 - 120 ng/ml

It is recommended that each laboratory establish its own reference range for the population. For diagnosis, ferritin results should always be tested in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

UNIT CONVERSION

Ferritin (pmol/l) = 2.247 x ferritin (ng/ml)

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

Do not pipet by mouth.

To preserve the integrity of the reagents should be avoided all kinds of contaminations, using for measuring only micro-pipettes perfectly clean and dry.

Samples containing ferritin levels above the test range should be diluted using 9 g /l NaCl (e.g. 1+1) and should be tested again. Correct the results according to the dilution factor (e.g. 2).

PERFORMANCE

a) Precision: precision was evaluated according to the protocol CLSI EP5-A. In this study two samples with different levels were tested, performing 2 daily runs by duplicates during 20 days.

Mean	CV _{wr}	CV _{total}
126.73 ng/ml	2.28%	2.11%
376.46 ng/ml	1.73%	1.99%

b) Detection limit: 5 ng/ml.

c) Linearity: up to 500 ng/ml.

d) Prozone effect: not observed until 4000 ng/ml ferritin.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

For programming instructions, see the operator manual of the analyzer in use.

For calibration use **Ferritin Calibrator Turbitest AA** from Wiener lab.

WIENER LAB. PROVIDES

- 1 x 30 ml Reagent A
1 x 10 ml Reagent B
(Cat. N° 1999747)

- 1 x 30 ml Reagent A
1 x 10 ml Reagent B
(Cat. N° 1009291)

- 1 x 30 ml Reagent A
1 x 10 ml Reagent B
(Cat. N° 1009390)

- 1 x 30 ml Reagent A
1 x 10 ml Reagent B
(Cat. N° 1009675)

- 1 x 30 ml Reagent A
1 x 10 ml Reagent B
(Cat. N° 1009956)

- 1 x 30 ml Reagent A
1 x 10 ml Reagent B
(Cat. N° 1008104)*

REFERENCES

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCPress, 5th ed., 2000.
- Lee M.H., Means R.T. Jr. - "Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance" - Am. J. Med. 98:566-71; 1995.
- Baynes R.D., Cook J.D. - "Current issues in iron deficiency"- Curr. Opin. Hematol.3:145-9; 1996.



Ferritin

Immunturbidymetryczna metoda do oznaczania ferrytyny

Nr kat. 1999747 Nr kat. 1009675
 Nr kat. 1009291 Nr kat. 1009956
 Nr kat. 1009390 Nr kat. 1008104

WSTĘP

Stężenie ferrytyny w osoczu spada raptownie przy niedobrze żelaza. Wzrost stężenia ferrytyny w surowicy jest wytwarzane przez wielu chorób przewlekłych. Choroby te mogą być przewlekłe zakażenia, przewlekłe choroby zapalne, takie jak reumatoidalne zapalenie stawów lub choroby nerek, choroby Gauchera i wielu rodzajów nowotworów złośliwych, a zwłaszcza chłoniaki, białaczki, raka sutka i nerwiaka. Wzrosły stężenie ferrytyny w osoczu występuje również przy wirusowym zapaleniem wątroby lub po toksycznych uszkodzeń wątroby w skutek uwolnienia ferrytyny z uszkodzonych komórek wątroby. Stężenie ferrytyny w osoczu zwiększa się wraz ze wzrostem zapasów żelaza, jak u pacjentów z hemosyderozą lub hemochromatozą. Oprócz wykorzystania ferrytyny jako parametr metabolizmu żelaza, to oznaczanie stałem się także istotne jako marker nowotworowy dla sterowania i monitorowania leków terapeutycznych.

ZASADA DZIAŁANIA

Ferrytyna obecna w materiale badanym jest zdolna do aglutynacji cząsteczek lateksu opłaszczonych przeciwciałami przeciw ludzkiej ferrytyny. Zmętnienie powstające w wyniku aglutynacji cząsteczek lateksu jest wprost proporcjonalne do stężenia ferrytyny w badanym materiale i może być mierzone spektrofotometrycznie.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: bufor HEPES 100 mmol/l, pH 7,0.

B. Odczynnik B: cząsteczki lateksu opłaszczone przeciwciałami królika przeciw ludzkiej ferrytyny w buforze HEPES 100 mmol/l, pH 7,0.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIK

Ferritin Calibrator Turbitest AA Wiener lab.
 Roztwór soli fizjologicznej (NaCl 9 g/l)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro".
 Odczynniki zawierają azydek sodowy jako środek konserwujący (0,95 g/l).

Stosuj odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany powinni być odrzucone zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki są trwałe w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie zamrażać.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi lub osocze

a) Pobranie: pobrać zwykłą metodą jeśli używana jest surowica. Oddzielić surowicę od skrzepu jak najszybciej. Odwirować próbki zawierające osadów przed wykonaniem testu.

b) Substancje dodatkowe: w przypadku użycia osocza zaleca się zastosowanie EDTA jako antykoagulantu.

c) Znane interakcje: nie obserwuje się interakcji przy bilirubinie do poziomu 20 mg/dl przy hemoglobinie do poziomu 500 mg/dl. W próbkach zawierających 1000 mg/dl trójglicerydów, obserwuje się maksymalna interferencja lipemii do 10%.
 Sprawdź źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: najlepiej stosować świeżą surowicę. Jeżeli badanie nie może być wykonane w ciągu dnia, surowica może być przechowywana przez 1 tydzień w temperaturze 2-10°C, Jeżeli będzie przechowywana przez dłuższy okres czasu, próbka powinna być zamrożona.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- Sprzęt do pomiaru określonych objętości.
 - Analizator automatyczny.

KALIBRACJA

Celem kalibracji należy zastosować **Ferritin Calibrator Turbitest AA** Wiener lab. Stężenia kalibratora są zależne od serii i podane na etykietce.

Stosować roztwór soli fizjologicznej (NaCl 0,9%) jako punkt zerowy.

Zaleca się, aby każde laboratorium określił częstotliwość kalibracji, w zależności od analizatora, a także od rodzaju i ilości badań wykonanych.

Nowa krzywa kalibracyjna powinna zostać wykonywana co najmniej raz w miesiącu lub przy użyciu nowej partii odczynnika.

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

Opólne parametry dla analizatorów automatycznych:

Typ reakcji: punkt końcowy

Długość fali: 575 nm

Temperatura: 37°C
Objętość materiału badanego: 30 ul
Objętość Odczynnika A: 180 ul
Objętość Odczynnika B: 60 ul
Inkubacja Odczynnika A: 250 sek
Inkubacja Odczynnika B: 30 sek
Kalibracja: 5 punktowa

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Control Inmunológico nivel 1 lub **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** Wiener lab.

Próby kontrolne poddać tej samej procedurze jak materiał badany.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Mężczyźni: 30 - 300 ng/ml
Kobiety < 50 lat: 15 - 160 ng/ml
Kobiety > 50 lat: 20 - 300 ng/ml
Dzieci i nastolatki: 15 - 120 ng/ml

W literaturze (Tietz, N.W.) wymienia się następujący zakres referencyjny:

Noworodki: 25 - 200 ng/ml
1 miesiąc: 200 - 600 ng/ml
2-5 miesięcy: 50 - 200 ng/ml
6 miesięcy do 15 lat: 7 - 140 ng/ml
Dorośli:
Mężczyźni: 20 - 250 ng/ml
Kobiety: 10 - 120 ng/ml

Zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie własnych zakresów referencyjnych dla własnej populacji pacjentów. Dla celów diagnostycznych, wyniki powinny być zawsze oceniane w połączeniu z badaniem lekarskim oraz dalszych badań.

KONWERSJA JEDNOSTEK

Ferrytyna (pmol/l) = 2,247 x ferrytyna (ng/ml)

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zobacz znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY. Nie pipetować ustami.

Unikać zanieczyszczenia odczynników w celu zachowania integralności. Stosować tylko czyste i suche mikropipety. Próbkę zawierającą poziom ferrytyny powyżej zakresu testu, należy rozcieńczyć przy użyciu NaCl 9 g/l (na przykład 1 + 1) i przetestować ponownie. Przeliczyć wyniki przy użyciu współczynnika rozcieńczenia (np 2).

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Precyzja

Określono zgodnie z protokołem EP5-A z CLSI. Dwie próbki z różnymi poziomami ferrytyny zostały przetestowane dwukrotnie 2 razy dziennie w ciągu 20 dni.

średnia	CV _{wr}	CV _{całkowita}
126,73 ng/ml	2,28%	2,11%
376,46 ng/ml	1,73%	1,99%

b) **Granica wykrywalności:** 5 ng/ml.

c) **Linijność:** do 500 ng/ml

d) **Efekt prozona:** nie obserwowany do poziomu 4000 ng/ml ferrytyny

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Należy zapoznać się z instrukcją oprogramowania danego analizatora automatycznego.

Do kalibracji należy zastosować **Ferritin Calibrator Turbitest AA** Wiener lab.

WIENER LAB DOSTARCZA

- 1 x 30 ml Odczynnik A
1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr. kat. 1999747)

- 1 x 30 ml Odczynnik A
1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr. kat. 1009291)

- 1 x 30 ml Odczynnik A
1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr. kat. 1009390)

- 1 x 30 ml Odczynnik A
1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr. kat. 1009675)

- 1 x 30 ml Odczynnik A
1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr. kat. 1009956)






















- 1 x 30 ml Odczynnik A
1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr. kat. 1008104)


ŹRÓDŁA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5th Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Lee M.H., Means R.T. Jr. - "Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance" - Am. J. Med. 98:566-71; 1995.
- Baynes R.D., Cook J.D. - "Current issues in iron deficiency"- Curr. Opin. Hematol.3:145-9; 1996.

SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

-  Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices// Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
-  Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"
-  Contenido suficiente para <n> ensayos// Conteúdo suficiente para <n> testes// Contains sufficient for <n> tests// Zawartość wystarczająca dla <n> badań
-  Fecha de caducidad// Data de validade// Use by// Użyć przed
-  Límite de temperatura (conservar a)// Limite de temperatura (conservar a)// Temperature limitation (store at)// Ograniczenie dopuszczalnych temperatur
-  No congelar// Não congelar// Do not freeze// Nie zamrażać
-  Riesgo biológico// Risco biológico// Biological risks// Ryzyko biologiczne
-  Volumen después de la reconstitución// Volume após a reconstituição// Volume after reconstitution// Objętość po rozpuszczeniu
-  Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość
-  Número de lote// Número de lote// Batch code// numer serii
-  Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:// Wytwórca
-  Nocivo// Nocivo// Harmful// Substancja szkodliwa
-  Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic// Substancja żrąca
-  Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca
-  Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją
-  Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator
-  Control// Controle// Control// Próba kontrolna
-  Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia
-  Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna
-  Número de catálogo// Número de catálogo// Catalog number// Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-97



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina