

Ferritin Kit for use on SPAPLUS®

For *in-vitro* diagnostic use

Product code: LK055.S

The Binding Site Group Ltd, 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, U.K.
www.bindingsite.co.uk
Telephone : +44 (0)121 456 9500
Fax : +44 (0)121 456 9749
E-mail: info@bindingsite.co.uk

In Europe and the USA, SPAPLUS® is a registered trademark of The Binding Site Group Ltd, Birmingham, UK.



1 INTENDED USE

For the quantitative *in vitro* determination of ferritin in serum or plasma. This product is suitable for use on the SPAPLUS analyser.

2 SUMMARY AND EXPLANATION

Ferritin originates in the reticuloendothelial system. It consists of a protein shell, apoferritin (MW 445000) containing varying amounts of iron in its core as ferric hydroxide - phosphate complexes. All complexes contain 2 separate subunits, the acidic H (heavy) type and the weakly basic L (light) type subunit. While the basic isoferritins are concerned with the long-term storage of iron, they are present in the liver, spleen and bone marrow, the acidic isoferritins can be found mainly in the placenta, tumour tissue and myocardium.

Ferritin determination is a good indicator of iron stores in both normal persons and in individuals with iron deficiency or those who are undergoing iron therapy. This assay can be used to differentiate hypochromic anaemia (thalassaemia or chronic infection and tumour anaemias).^{1,4}

3 PRINCIPLE

This method is based on the reaction of a sample containing human ferritin and specific antiserum to form an insoluble complex which can be measured turbidimetrically. A calibration curve is constructed from which the concentration of ferritin is determined.

4 REAGENTS

- 4.1 **R1. Ferritin Reaction Buffer** Containing Glycine buffer 170mmol/L pH8.3, Sodium Chloride 100mmol/L.
- 4.2 **R2. Ferritin Reagent** Latex particles coated with anti-ferritin 0.07% w/v, containing Glycine buffer 170mmol/L pH7.3, Sodium Chloride 100mmol/L.
- 4.3 **Ferritin Controls** Supplied at 2 levels, Low and High. Target values and ranges are supplied in the Quality Control certificate. Supplied ready for use.
- 4.4 **Ferritin Calibrator 1-5** Values have been assigned using an immunoturbidimetric method standardized to the WHO International Standard NIBSC 94/572.

5 CAUTION

For *in vitro* diagnostic use only. Do not pipette by mouth. Exercise the normal precautions required for handling laboratory reagents.

Solutions R1 and R2 contain sodium azide. Avoid ingestion or contact with skin or mucous membranes. In the event of skin contact, flush affected area with copious amounts of water. In the event of contact with eyes or if ingested, seek immediate medical attention.

Sodium azide reacts with lead and copper plumbing, to form potentially explosive azides. When disposing of such reagents, flush with large volumes of water to prevent azide build up. Exposed metal surfaces should be cleaned with 10% sodium hydroxide.

Health and Safety Data Sheets are available on request.

The reagents must be used only for the purpose intended by suitably qualified laboratory personnel, under appropriate laboratory conditions.

6 STORAGE AND STABILITY

R1. Ferritin Reaction Buffer

Supplied ready for use. Stable up to expiry date when stored at 2-8°C. The *Ferritin Reaction Buffer* may be stored, uncapped, on the analyser for up to 30 days, provided that the main power switch (located at the rear of the left hand panel) is left switched on.

R2. Ferritin Reagent

Supplied ready for use. Stable up to expiry date when stored at 2-8°C protected from light. Invert several times before use, avoiding the formation of foam. The *Ferritin Reagent* may be stored, uncapped, on the analyser for up to 30 days, provided that the main power switch (located at the rear of the left hand panel) is left switched on.

Ferritin Controls

OPENED: Store refrigerated (2-8°C). Ferritin control material is stable for 30 days at 2-8°C if kept capped in original container and free from contamination. Only the required amount of product should be removed. After use, any residual product should NOT BE RETURNED to the original vial.

UNOPENED: Store refrigerated (2-8°C). Stable to expiration date printed on individual vials.

Ferritin Calibrator 1-5

The material is stable to expiry when stored at 2-8°C in the original capped containers. Opened vials are stable for 30 days in the absence of bacterial contamination. Only the required amount of product should be removed. After use, any residual product should NOT BE RETURNED to the original vial.

7 SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Serum or EDTA plasma: Stable for 7 days when stored at either 15-25°C or 2-8°C. Sample can be frozen once and stored at -15°C to -25°C for 1 year⁵.

8 METHODOLOGY

8.1 Materials provided

- 8.1.1 1 x 100 tests *Ferritin Reagent SPAPLUS*.
- 8.1.2 1 x 100 tests *Ferritin Reaction Buffer SPAPLUS*.
- 8.1.3 1 x *Ferritin SPAPLUS Calibrator 1-5* (5 x 1.0mL calibrator set for ferritin).
- 8.1.4 1 x 1.0mL *Ferritin SPAPLUS Low Control*
- 8.1.5 1 x 1.0mL *Ferritin SPAPLUS High Control*

8.2 Materials required but not provided

- 8.2.1 Equipment for collection and preparation of test samples e.g. sample tubes, centrifuge etc.
- 8.2.2 A fully operational and equipped SPAPLUS analyser.
- 8.2.3 Current analyser operating instructions: SPAPLUS Reference Guide, Insert Code FIN012.
- 8.2.4 Sample Diluent (99: Dil 1). Binding Site Product Code: SN080.S.

8.3 Reagent preparation

Before loading, gently mix by inversion ensuring no foam or bubbles are generated or remain on the surface as these may interfere with reagent aspiration.

8.4 Test procedure

The user should be familiar with the operation of the SPAPLUS analyser before attempting to carry out the test procedures. The analyser should be prepared for use according to the manufacturer's instructions and the assay protocol entered as described below.

For full details of analyser operation refer to the SPAPLUS Reference Guide (FIN012) supplied with the analyser.

8.4.1 Test parameters

Assay parameters are entered into item number 48.

Item Name 48 FERR		DATA INFORMATION		CALIBRATION	
Units	ng/mL	Type	Logit 2		<input type="checkbox"/> Auto Fill
Decimals	2	Standard			
ANALYSIS		1 #	4 #		
Type	End	2 #	5 #		
		3 #	6 #		
Main W.Length	570	NORMAL RANGE			
Sub W.Length			MALE	FEMALE	
Method		LOW	HIGH	LOW	HIGH
CORR.		Serum	[]	[]	[]
		Urine	[]	[]	[]
		Plasma	[]	[]	[]
		CSF	[]	[]	[]
		Dialysis	[]	[]	[]
		Other	[]	[]	[]
Y =	1 X + 0	Page : 1 Print Hard Copy Next Page Save Return			

Item Name 48 FERR		DATA PROCESS		ABSORBANCE LIMIT	
ASPIRATION		START	END		
KIND	<input type="radio"/> Single <input checked="" type="radio"/> Double	MAIN	51 52	LOW	-3
		SUB	33 34	HIGH	3
SAMPLE	12	FACTOR			
REAGENT1 VOL	140 µL	Blank correction	<input type="radio"/> ON <input checked="" type="radio"/> OFF	Reaction Check	
REAGENT2 VOL	70	ENDPOINT LIMIT	2	LOW	-3
		LINEAR CHECK (%)	0	HIGH	3
Third mix	<input checked="" type="radio"/> OFF <input type="radio"/> ON	DILUTION			
Blank	<input checked="" type="radio"/> Water - Blank	Diluent	<input type="radio"/> 99: Dil 1 <input type="radio"/> 100: Dil 2		
		Pre Dilution Rate			
		Auto Rerun Dilution Rate High	10		
		Auto Rerun Dilution Rate Low			
MONITOR		PROZONE CHECK			
0 LEVEL SPAN	1	START	END	LIMIT (%)	Min dOD [0]
SPAN	3	FIRST	[] [] []		
		SECOND	[] [] []	<input type="radio"/> Low <input checked="" type="radio"/> High	
		THIRD	[] [] []	<input type="radio"/> Low <input checked="" type="radio"/> High	
Page : 2 Print		Prev Page Next Page Save Return			

*Automatically calculated

Item Name 48 FERR		Auto Rerun SW		Auto Rerun Condition (Absorbance)	
		<input checked="" type="radio"/> On <input type="radio"/> Off			
Auto Rerun Range (Result)		Absorbance Range			
		<input type="radio"/> On <input checked="" type="radio"/> Off <input type="radio"/> On <input type="radio"/> Off		Lower	<input type="radio"/> On <input checked="" type="radio"/> Off
		Lower	Higher	Higher	<input type="radio"/> On <input checked="" type="radio"/> Off
Serum	#	#	#		
Urine	#	#	#		
Plasma	#	#	#		
CSF	#	#	#		
Dialysis	#	#	#		
Other	#	#	#		
Bottle Size (ml)		Prozone Range			
24 Items		36 Items		<input type="radio"/> On <input checked="" type="radio"/> Off	
Reagent1	60	Reagent 1	0		
Reagent2 R1	15.0	Reagent2 R1	0		
Reagent2 R2	8.0	Reagent2 R2	0		
Page : 3 Print		Prev Page Save Return			

Item Name 48 FERR						
Out-of-Range Table						
	NEAT		Pre Dilution		Auto-rerun Dilution (*10)	
	ABOVE	BELOW	ABOVE	BELOW	ABOVE	BELOW
	Cal#1	Cal#2-Cal#6	Cal#1	Cal#2-Cal#6	Cal#1	Cal#2-Cal#6
Serum	#	#	#	#	#	#
Urine	#	#	#	#	#	#
Plasma	#	#	#	#	#	#
CSF	#	#	#	#	#	#
Dialysis	#	#	#	#	#	#
Other	#	#	#	#	#	#
Page : 4	Prev Page		Save		Return	

N.B. The calibrator (Standard #) values are found in the Quality Control certificate (SIN284.QC). Calibrator values on Page 1 should be entered in ascending order, i.e. the lowest value first. IMPORTANT: the analyser will only update the calibrator values providing the **Auto Fill** button is pressed after typing the value for calibrator 5 on Page: 1. The assay utilises an extrapolated calibration curve therefore the Auto Rerun Range (Result) (Page 3) and Out-of-Range (Page 4) tables must be manually updated using values supplied in the Quality Control certificate (SIN284.QC)

8.4.2 Control volumes

Transfer 150µL of control fluid into a sample cup and place onto the rack.

8.5 Measuring range

The range of this assay is approximately 7 - 434 ng/mL. In the event of a rerun, the upper limit of the assay range is increased to 868 ng/mL. These values are dependent on the lot specific values of the calibrators in use.

SPAPLUS analyser dilution	Approximate measuring range (ng/mL)
1/1	7 - 434
1/10	70 - 868

9 QUALITY CONTROL

The controls provided should be included in all assay runs. The ferritin concentration is stated on the accompanying Quality Control certificate (SIN284.QC). Sample results obtained should only be accepted if the control results are within ±20% of the concentration(s) stated.

10 LIMITATIONS

- 10.1 These kits are not suitable for the measurement of lipaemic or haemolysed samples due to the unpredictable degree of non-specific scatter these sample types may generate. Unexpected results should be confirmed using an alternative assay method.
- 10.2 Customers are strongly advised to run all controls with every batch of samples being assayed. Should a control value be out of range against a stored curve, it is recommended that the control is re-assayed using the same calibration curve. If the control value is still out of range the curve should be recalibrated and the controls re-assayed. If control values are out of range against the new calibration curve check the instrument and parameters entered before repeating the assay. If problems persist, refer to the supplier.
- 10.3 Diagnosis cannot be made and treatment must not be initiated on the basis of ferritin measurements alone. Clinical history and other laboratory findings must also be taken into account.

11 EXPECTED VALUES

Normal values^{5,6}

Adult Male	20 – 300 ng/mL
Adult Female	10 – 120 ng/mL

A value of less than 12 ng/mL indicates iron deficiency anaemia.

It is recommended that each laboratory establish its own reference range to reflect the age, sex, diet and geographical location of the population.

12 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

12.1 Precision

Ferritin precision summary						
	n	Mean (ng/mL)	Intra assay		Total precision	
			SD	CV %	SD	CV %
Serum 1	80	66.67	1.95	2.9%	2.32	3.5%
Serum 2	80	140.97	1.58	1.1%	2.07	1.5%
Serum 3	80	322.74	4.41	1.4%	4.77	1.5%

12.2 Comparison

This method (Y) was compared with another commercially available method (X) and the following Passing & Bablok equation obtained:

$$y = 0.96x + 0.60$$

and a correlation coefficient of $r = 0.996$

95 patient samples were analysed spanning the range 14.1 to 441.6 ng/mL.

12.3 Analytical sensitivity

The limit of Quantitation (LoQ), the limit of Detection (LoD) and the limit of Blank (LoB) were determined consistent with CLSI guidelines EP17-A2. LoQ is the smallest concentration that can be detected reliably. LoD is the smallest concentration that can be detected to determine the presence or absence of ferritin. LoB is the highest concentration that is likely to be observed in a blank sample.

SPAPLUS

	Ferritin concentration ng/mL
Limit of Blank	0.92
Limit of Detection	2.85
Limit of Quantitation	7.00

12.4 Linearity

The method is linear up to a ferritin concentration of 436 ng/mL.

This gave a regression plot of $y = 0.97x + 8.76$; $r = 0.998$ (y = measured ferritin concentration, x = theoretical concentration).

12.5 Interference

The analytes below were tested up to the following levels and were found not to interfere:

Triglyceride 1500 mg/dL
 Haemoglobin 1000 mg/dL
 Free Bilirubin 60 mg/dL
 Conjugated Bilirubin 30 mg/dL
 Intralipid 250 mg/dL

12.6 Antigen excess

Antigen excess effects are not noted until levels approach 30 000 ng/mL.

13 BIBLIOGRAPHY

1. Wick M, Pinggera W, Lehmann, P: Iron metabolism. Diagnosis and Therapy of Anemias, 3rd edition. Vienna/New York : Springer - Verlag, 1996.
2. Albertini A, Arosio P, Chianaone E, Drysdale J (editors). Ferritins and iso-ferritins as biochemical markers. Amsterdam/New York/Oxford Elsevier, 1984.
3. Finlayson NDC. Hereditary (primary) haemochromatosis. BMJ 1990; 301 : 350 - 351.
4. Jacobs D, Kasten B, Demott W, and Wolfson W; Laboratory Test Handbook, 2nd Edition. Williams and Wilkins, 1990.
5. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2. 2002.
6. Fairbanks, V.F. and Klee, C.G., Textbook of Clinical Chemistry, Tietz, N. W., (ed.), W.B. Saunder Co., Philadelphia, pp 1495-1588 (1986).
7. Cook, J.D., Skikne, B.S., Lynch, S.R and Reusser, M.E., Blood, 68, 726 (1986).

Ferritin Kit zur Verwendung auf dem SPAPLUS®

Zur *in-vitro* Diagnostik

Bestell-Nr.: LK055.S

The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK.
www.bindingsite.co.uk

Vertrieb in Deutschland, Österreich und der Schweiz durch:
The Binding Site GmbH, Robert-Bosch-Straße 2A,
D-68723 Schwetzingen, Deutschland
Telefon: +49 (0) 6202 92 62 0
Fax: +49 (0) 6202 92 62 222
e-mail: office@bindingsite.de

SPAPLUS® ist in Europa und USA ein eingetragenes Warenzeichen von The Binding Site Group Ltd, Birmingham, UK.



1 VERWENDUNGSZWECK

Dieser Kit dient zur quantitativen *in vitro* Bestimmung des Ferritins im Serum oder im Plasma unter Verwendung des SPAPLUS Analysers.

2 EINFÜHRUNG

Ferritin wird im retikuloendothelialen System gebildet. Es ist zusammengesetzt aus einer Proteinhülle, Apoferritin (MW 445000), und einem Kern, der unterschiedliche Eisenmengen in Form von Eisenhydroxid-Phosphat-Komplexen enthält. Die Hülle besteht aus 2 verschiedenen Untereinheiten, die saure H-Typ- („heavy“) und die schwach-basische L-Typ-Untereinheit („light“). Während die basischen Isoferritine an der Langzeit-Speicherung von Eisen beteiligt sind und in der Leber, Milz und im Knochenmark vorkommen, werden die sauren Isoferritine hauptsächlich in der Plazenta, im Tumorgewebe und Herzmuskel gefunden.

Die Ferritin-Bestimmung ist ein guter Indikator für den Eisenspeicher sowohl bei Gesunden als auch bei Individuen mit Eisenmangel oder solchen, die sich einer Eisentherapie unterziehen. Dieser Test kann dazu verwendet werden hypochrome Anämien (Thalassämie oder chronische Infektion und Tumor-assoziierte Anämien)^{1,4} zu unterscheiden.

3 PRINZIP

Diese Methode basiert auf der Reaktion einer Probe, die humanes Ferritin enthält, mit spezifischem Antiserum. Die Bildung unlöslicher Komplexe kann turbidimetrisch gemessen werden. Anhand einer Kalibrationskurve wird die Konzentration an Ferritin bestimmt.

4 REAGENZIEN

- 4.1 R1. Ferritin-Reaktionspuffer enthält Glycinpuffer 170mmol/L pH 8,3, Natriumchlorid 100mmol/L.
- 4.2 R2. Ferritin-Reagenz Anti-Ferritin-Antikörper an Latexpartikel gekoppelt 0,07% w/v, enthält Glycinpuffer 170mmol/L pH 7,3, Natriumchlorid 100mmol/L.
- 4.3 Ferritin-Kontrollen geliefert in 2 Konzentrationen, ‚Low‘ und ‚High‘. Zielwerte und Vertrauensbereiche sind auf dem Kalibrator/Kontroll-Datenblatt angegeben. Gebrauchsfertig.
- 4.4 Ferritin-Kalibratoren 1-5 Werte wurden anhand einer immunoturbidimetrischen Methode ermittelt; standardisiert gegen den WHO Internationalen Standard NIBSC 94/572. Gebrauchsfertig.

5 WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Nur für die *in vitro* Diagnostik zu verwenden. Nicht mit dem Mund pipettieren. Führen Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen aus, die für den Umgang mit Reagenzien im Labor erforderlich sind.

R1- und R2-Reagenzien enthalten Natriumazid. Verschlucken sowie Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Nach Kontakt Hautstelle mit viel Wasser abspülen. Im Falle von Kontakt mit den Augen oder des Verschluckens sofort ärztlichen Rat einholen.

Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren explosive Metallazide bilden. Nach der Entsorgung mit ausreichender Menge Wasser nachspülen um Azidablagerungen zu vermeiden. Exponierte Metalloberflächen sollten mit 10% Natriumhydroxid gereinigt werden.

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage verfügbar.

Dieser Test sollte nur für den angegebenen Verwendungszweck von entsprechend geschultem Labpersonal und unter angemessenen Laborbedingungen durchgeführt werden.

6 LAGERUNG AND STABILITÄT

- R1. Ferritin-Reaktionspuffer**
Gebrauchsfertig. Bis zum Verfallsdatum haltbar, wenn bei 2-8°C gelagert. Der *Ferritin Reaction Buffer* kann ohne Deckel bis zu 30 Tage im Gerät gelagert werden, vorausgesetzt der Hauptstromschalter (linke Seite hinten) wird nicht ausgeschaltet.
- R2. Ferritin-Reagenz**
Gebrauchsfertig. Bis zum Verfallsdatum haltbar, wenn bei 2-8°C lichtgeschützt gelagert. Vor Gebrauch mehrmals schwenken, Schaumbildung vermeiden. Das *Ferritin Reagent* kann ohne Deckel bis zu 30 Tage im Gerät gelagert werden, vorausgesetzt der Hauptstromschalter (linke Seite hinten) wird nicht ausgeschaltet.
- Ferritin-Kontrollen**
GEÖFFNET: Kühl lagern (2-8°C). Im Originalgefäß bei geschlossenem Deckel aufbewahrt, ist das Kontrollmaterial bei 2-8°C 30 Tage haltbar, vorausgesetzt es ist frei von Kontamination. Es sollte immer nur die erforderliche Menge entnommen werden. Nach Gebrauch sollte übriges Material NICHT in das Originalgefäß ÜBERFÜHRT WERDEN.

UNGEÖFFNET: Kühl lagern (2-8°C). Bis zum auf dem Originalgefäß gedruckten Verfallsdatum haltbar.

Ferritin-Kalibratoren 1-5

Das Material ist bis zum Verfallsdatum haltbar, wenn bei 2-8°C mit verschlossenen Deckeln gelagert. Geöffnete Gefäße sind 30 Tage haltbar, vorausgesetzt sie sind frei von bakterieller Kontamination. Es sollte immer nur die erforderliche Menge entnommen werden. Nach Gebrauch sollte übriges Material NICHT in das Originalgefäß ÜBERFÜHRT WERDEN.

7 PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Serum oder EDTA-Plasma: Kann bei 15-25°C oder 2-8°C für 7 Tage stabil gelagert werden. Probe kann bei -15°C bis -25°C, bei einmaligem Einfrieren, bis zu einem Jahr gelagert werden⁵.

8 TESTDURCHFÜHRUNG

8.1 Gelieferte Materialien

- 8.1.1 1 x 100 Tests *Ferritin Reagent SPAPLUS* (Latexreagenz)
8.1.2 1 x 100 Tests *Ferritin Reaction Buffer SPAPLUS* (Reaktionspuffer)
8.1.3 1 x *Ferritin SPAPLUS Calibrator 1-5* (5 x 1,0mL (Kalibratorset für Ferritin))
8.1.4 1 x 1,0mL *Ferritin SPAPLUS Low Control* (Kontrolle, Low Level)
8.1.5 1 x 1,0mL *Ferritin SPAPLUS High Control* (Kontrolle, High Level)

8.2 Benötigte, nicht im Kit enthaltene Materialien

- 8.2.1 Laborausstattung zum Sammeln und Vorbereiten der Proben (Probenröhrchen, Zentrifugen etc.).
8.2.2 Einen vollausgestatteten und funktionsfähigen SPAPLUS Analyser.
8.2.3 Aktuelle Geräte-Bedienungsanleitung: SPAPLUS Bedienungsanleitung (FIN012).
8.2.4 Probendiluenten (99: Dil 1), Binding Site Bestell-Nr.: SN080.S

8.3 Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien vorsichtig schwenken bevor sie ins Gerät gestellt werden. Dabei Schaum- und Blasenbildung vermeiden, da dies Störungen beim Pipettieren verursachen kann.

8.4 Testdurchführung

Der Anwender sollte mit dem SPAPLUS vertraut sein, bevor der Test durchgeführt wird. Das Gerät, wie im Handbuch des Herstellers beschrieben, vorbereiten. Die Testparameter werden wie nachfolgend aufgeführt eingegeben.

Eine ausführliche Beschreibung entnehmen Sie der SPAPLUS Bedienungsanleitung (FIN012), die mit dem Gerät geliefert wird.

8.4.1 Testparameter

Die Testparameter werden unter Item Nummer 48 angegeben

Item Name 48 FERR		CALIBRATION	
DATA INFORMATION		Type	Logit 2 ▼
Units	ng/mL	Standard	Auto Fill
Decimals	2	1 #	4 #
ANALYSIS		2 #	5 #
Type	End ▼	3 #	6 #
Main W.Length	570 ▼	NORMAL RANGE	
Sub W.Length	▼	MALE FEMALE	
Method		LOW HIGH	LOW HIGH
CORR.		Serum [] []	[] []
		Urine [] []	[] []
		Plasma [] []	[] []
		CSF [] []	[] []
		Dialysis [] []	[] []
		Other [] []	[] []
Y =	1 X + 0	Page : 1 Print Hard Copy Next Page Save Return	

Item Name 48 FERR		DATA PROCESS	
ASPIRATION		READ	ABSORBANCE LIMIT
KIND	○ Single ● Double	MAIN	51 52 LOW -3
		SUB	33 34 HIGH 3
SAMPLE VOLUME		FACTOR	
REAGENT1 VOL	140 µL	Blank correction	* ○ ON ● OFF
REAGENT2 VOL	70 µL	ENDPOINT LIMIT	2 CHECK POINT
		LINEAR CHECK (%)	0 LOW -3
			HIGH 3
Third mix	● OFF ○ ON	DILUTION	
Blank	● Water - Blank	Diluent	● 99: Dil 1 ○ 100: Dil 2
		Pre Dilution Rate	▼
		Auto Rerun Dilution Rate High	10 ▼
		Auto Rerun Dilution Rate Low	▼
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL SPAN	1	START	END LIMIT (%) Min dOD [0]
SPAN	3	FIRST	[] []
		SECOND	[] [] [] [] ○Low ●High
		THIRD	[] [] [] [] ○Low ●High
Page : 2 Print		Prev Page Next Page Save Return	

*Automatisch berechnet

Item Name 48 FERR		Auto Rerun SW	
		Auto Rerun Condition (Absorbance)	
		Absorbance Range	
		Lower	○ On ● Off
		Higher	● On ○ Off
		Prozone Range	
		○ On ● Off	
Bottle Size (ml)			
24 Items	36 Items		
Reagent1	60	Reagent 1	0
Reagent2 R1	15.0	Reagent2 R1	0
Reagent2 R2	8.0	Reagent2 R2	0
Page : 3 Print		Prev Page Save Return	

Item Name 48 FERR						
Out-of-Range Table						
	NEAT		Pre Dilution		Auto-rerun Dilution (*10)	
	ABOVE	BELOW	ABOVE	BELOW	ABOVE	BELOW
	Cal#1	Cal#2-Cal#6	Cal#1	Cal#2-Cal#6	Cal#1	Cal#2-Cal#6
Serum	#	#	#	#	#	#
Urine	#	#	#	#	#	#
Plasma	#	#	#	#	#	#
CSF	#	#	#	#	#	#
Dialysis	#	#	#	#	#	#
Other	#	#	#	#	#	#
Page : 4			Prev Page	Save	Return	

Hinweis. Die Kalibratorkonzentrationen (Standard #) sind auf dem Kalibrator/Kontroll-Datenblatt (SIN284.QC) angegeben. Die Kalibratorkonzentrationen auf **Page 1** müssen in aufsteigender Reihenfolge eingegeben werden, d.h. der niedrigste Wert zuerst. **WICHTIG:** Das Gerät wird die Kalibratorkonzentrationen erst aktualisieren, wenn die **Auto Fill** Taste gedrückt wurde, nachdem der 5. Kalibratorwert auf Page 1 eingegeben wurde. Da dieser Test mit einer extrapolierten Kurve arbeitet, müssen die „Auto Rerun Range (Result)“ - (Page 3) und die „Out-of-Range-“, (Page 4) Tabellen manuell anhand der Werte, die im Kalibrator/Kontroll-Datenblatt (SIN284.QC) angegeben sind, aktualisiert werden.

8.4.2 Kontrollvolumina

Unter Verwendung eines SPAPLUS-Probengefäßes, das auf dem Rack platziert wird, reichen 150µL Kontrollvolumen aus.

8.5 Messbereich

Der Messbereich dieses Tests beträgt ungefähr 7 - 434 ng/mL. Im Falle einer Wiederholungsmessung erweitert sich die obere Grenze des Messbereichs auf 868ng/mL. Diese Messbereiche sind abhängig von der jeweils eingesetzten Kalibrator-Charge.

SPAPLUS Geräteverdünnung	Ungefäher Messbereich (ng/mL)
1/1	7 - 434
1/10	70 - 868

9 QUALITÄTSKONTROLLE

Die mitgelieferten Kontrollen sollten in allen Testläufen verwendet werden. Die Ferritin-Konzentration ist auf dem im Kit befindlichen Kalibrator/Kontroll-Datenblatt (SIN284.QC) angegeben. Gemessene Probenergebnisse sollten nur verwendet werden, wenn die Kontrollergebnisse sich innerhalb des ±20% Vertrauensbereichs befinden.

10 GRENZEN DES TESTS

- 10.1 Dieser Test ist nicht für die Bestimmung von lipämischen oder hämolytischen Proben, oder Proben, die zirkulierende Immunkomplexe (CIC) enthalten, geeignet, da diese Proben einen nicht vorhersagbaren Anteil an unspezifischer Trübung erzeugen können. Ungewöhnliche Ergebnisse sollten mit einer alternativen Methode überprüft werden.
- 10.2 Es wird dringend angeraten alle Kontrollen in jedem Testlauf mitzuführen. Liegt eine Kontrolle außerhalb des Vertrauensbereichs und wurde eine gespeicherte Kalibrationskurve verwendet, so wird empfohlen den Test neu zu kalibrieren. Liegt die Kontrolle auch nach der neuen Kalibration außerhalb des Vertrauensbereichs sollten das Gerät und die programmierten Testparameter überprüft werden. Lässt sich das Problem nicht lösen, wenden Sie sich bitte an Ihre Lieferfirma.
- 10.3 Die Diagnose und die Einleitung einer Therapie dürfen nicht ausschließlich auf der Ferritin-Bestimmung basieren. Das klinische Bild und andere Labor-Befunde müssen ebenfalls berücksichtigt werden.

11 ERWARTETE WERTE

Normalbereich^{5,6}

Erwachsene, männlich	20 – 300 ng/mL
Erwachsene, weiblich	10 – 120 ng/mL

Ein Wert unterhalb 12 ng/mL weist auf eine Eisenmangelanämie hin.

Es wird empfohlen, dass jedes Labor einen Normalbereich ermittelt, um die geographische Lage, das Alter, Geschlecht und die Ernährungsgewohnheiten der Bevölkerung widerzuspiegeln.

12 LEISTUNGSDATEN

12.1 Präzision

Ferritin-Präzisions-Zusammenfassung						
	n	Mittelwert (ng/mL)	Intra-Assay		Gesamt-Präzision	
			SD	VK %	SD	VK %
Serum 1	80	66,67	1,95	2,9%	2,32	3,5%
Serum 2	80	140,97	1,58	1,1%	2,07	1,5%
Serum 3	80	322,74	4,41	1,4%	4,77	1,5%

12.2 Methodenvergleich

Diese Methode (Y) wurde mit einer anderen kommerziell erhältlichen Methode (X) verglichen; dabei wurden folgende Passing & Bablok Regressionsgleichung und Korrelationskoeffizient ermittelt:

$$y = 0,96x + 0,60; r = 0,996$$

95 Proben wurden in einem Bereich von 14,1 bis 441,6 ng/mL gemessen.

12.3 Analytische Sensitivität

Die Bestimmungs-, Nachweis- und Leerwertgrenzen wurden einheitlich gemäß der CLSI Richtlinie EP17-A2 bestimmt. Die Bestimmungsgrenze ist die kleinste Konzentration, die zuverlässig bestimmt werden kann. Die Nachweisgrenze bezeichnet die kleinste Konzentration mit welcher der Ferritin gerade noch nachgewiesen werden kann. Die Leerwertgrenze ist die höchste Konzentration, die wahrscheinlich in der Leerwertprobe beobachtet werden kann.

SPAPLUS

	Ferritin-Konzentration ng/mL
Leerwertgrenze	0.92
Nachweisgrenze	2.85
Bestimmungsgrenze	7.00

12.4 Linearität

Die Methode ist bis zu einer Ferritin-Konzentration von 436 ng/mL linear.

Folgende lineare Regressionsgleichung wurde ermittelt $y = 0,97x + 8,76$; $r = 0,998$ ($y =$ gemessene Ferritin Konzentration, $x =$ theoretische Konzentration).

12.5 Interferenzen

Folgende Analyte wurden bis zu den angegebenen Konzentrationen getestet und verursachten keine Interferenzen:

Triglyceride 1500 mg/dL
 Hämoglobin 1000 mg/dL
 Freies Bilirubin 60 mg/dL
 Konjugiertes Bilirubin 30 mg/dL
 Intralipid 250 mg/dL

12.6 Antigenüberschuss

Bis zu einer Konzentration von 30 000 ng/mL wurden keine Antigenüberschuss-Effekte beobachtet.

13 REFERENZEN

- Wick M, Pinggera W, Lehmann, P: Iron metabolism. Diagnosis and Therapy of Anemias, 3rd edition. Vienna/New York : Springer - Verlag, 1996.
- Albertini A, Arosio P, Chianaone E, Drysdale J (editors). Ferritins and iso-ferritins as biochemical markers. Amsterdam/New York/Oxford Elsevier, 1984.
- Finlayson NDC. Hereditary (primary) haemochromatosis. BMJ 1990; 301 : 350 - 351.
- Jacobs D, Kasten B, Demott W, and Wolfson W; Laboratory Test Handbook, 2nd Edition. Williams and Wilkins, 1990.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2. 2002.
- Fairbanks, V.F. and Klee, C.G., Textbook of Clinical Chemistry, Tietz, N. W., (ed.), W.B. Saunders Co., Philadelphia, pp 1495-1588 (1986).
- Cook, J.D., Skikne, B.S., Lynch, S.R and Reusser, M.E., Blood, 68, 726 (1986).

Coffret Ferritine pour utilisation sur SPAPLUS®

Pour un usage en diagnostic *in-vitro*

Référence : LK055.S

The Binding Site Group Ltd, 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, U.K.
www.bindingsite.co.uk

Distribués en France par la société :
The Binding Site France, 14 rue des Glairaux, CS 30026, 38522 Saint Egrève Cedex.
Téléphone : 04.38.02.19.19
Fax : 04.38.02.19.20
E-mail : info@bindingsite.fr

En Europe et aux USA, SPAPLUS® est une marque déposée de The Binding Site Group Ltd, Birmingham, RU.



1 INDICATIONS

Ce coffret est destiné à la quantification *in vitro* de la concentration en ferritine dans le sérum ou le plasma humain en utilisant le turbidimètre SPAPLUS de Binding Site.

2 PRESENTATION GENERALE

La ferritine est une protéine de a issue du système réticuloendothélial. Elle est constituée d'une enveloppe protéique (apoferritine, masse moléculaire 445) et d'un noyau renfermant diverses quantités de fer sous forme de complexes phosphate d'hydroxide ferriques. Tous les complexes contiennent deux sous-unités distinctes, la sous-unité H (lourde) acide et la sous-unité L (légère) basique. Les iso-ferritines basiques ont une fonction de stockage à long terme du fer et sont principalement présentes dans le foie, la rate et la moelle osseuse. Les iso-ferritines acides se rencontrent principalement dans le myocarde, le placenta et les cellules tumorales.

La quantification de la ferritine est un bon indicateur du stockage du fer chez les sujets sains comme chez les personnes atteinte de carence en fer, ou celles suivant un traitement par supplémentation ferrique. Ce test peut être utilisé pour mettre en évidence une anémie hypochrome (thalassémie ou infection chronique et anémies tumorales).¹⁻⁴

3 PRINCIPE

Cette méthode est basée sur la réaction entre la ferritine humaine contenue dans un échantillon et l'antisérum spécifique pour former des complexes insolubles mesurables par turbidimétrie. Une courbe de calibration est établie et permet de déterminer la concentration en ferritine.

4 REACTIFS

- Tampon de réaction Ferritine R1** contenant tampon de glycine (170 mmol/L, pH 8,3), chlorure de sodium (100mmol/L)
- Réactif Ferritine R2** Particules Latex recouvertes d'anticorps anti-ferritine (0,07 % p/v), contenant tampon de glycine (170 mmol/L, pH 7,3), chlorure de sodium (100 mmol/L)
- Contrôles Ferritine** fournis à deux niveaux, Bas et Haut. Les valeurs cibles et intervalles de valeurs attendus sont indiqués dans le Certificat de Contrôle Qualité. Prêts à l'emploi.
- Calibrateurs 1 à 5 Ferritine** les valeurs ont été assignées en utilisant une méthode immunoturbidimétrique standardisée contre le Standard International de l'OMS NIBSC 94/572.

5 PRECAUTIONS

Pour un usage en diagnostic *in vitro* seulement. Ne pas pipeter à la bouche. Respecter les précautions requises classiques pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Les solutions R1 et R2 contiennent de l'azide de sodium. Eviter toute ingestion ou contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment avec de l'eau la zone touchée. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, demander immédiatement un avis médical.

L'Azide de sodium peut réagir avec les tuyauteries en plomb ou en cuivre pour former des azides de métaux explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azide. Les surfaces de métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxide de sodium à 10%.

Les Fiches de Données de Sécurité sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour l'usage préconisé, par un personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

6 STOCKAGE ET STABILITE

Tampon de réaction Ferritine R1

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si stocké entre 2 et 8 °C. Le tampon de réaction ferritine (*Ferritin Reaction Buffer*) peut être stocké non fermé, jusqu'à 30 jours sur l'automate, à condition que l'interrupteur principal (situé à l'arrière, du côté gauche) reste sous tension.

Réactif Ferritine R2

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si stocké entre 2 et 8°C à l'abri de la lumière. Mélanger par inversion plusieurs fois avant utilisation en évitant la formation de bulles. Le réactif ferritine (*Ferritin Reagent*) peut être stocké non fermé, jusqu'à 30 jours sur l'automate, à condition que l'interrupteur principal (situé à l'arrière, du côté gauche) reste sous tension.

Contrôles Ferritine

APRES OUVERTURE : Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Stables jusqu'à 30 jours à 2-8°C à condition d'être conservés dans les flacons d'origine bouchés, exempts de contamination. Seule la quantité de produit requise doit être prélevée. Après utilisation, NE PAS REMETTRE de produit restant dans le flacon d'origine.

AVANT OUVERTURE : Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur chaque flacon.

Calibrateurs 1 à 5 Ferritine

Conserver au réfrigérateur (2-8°C) dans les flacons d'origine. Stables jusqu'à la date de péremption.

Après ouverture les calibrateurs ferritine sont stables jusqu'à 30 jours à condition d'être conservés entre 2 et 8°C dans les flacons d'origine bouchés, exempts de contamination bactérienne. Seule la quantité de produit requise doit être prélevée. Après utilisation, NE PAS REMETTRE de produit restant dans le flacon d'origine.

7 PRELEVEMENT ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

Sérum ou plasma EDTA: Stable 7 jours si conservé à 15-25°C ou à 2-8°C. L'échantillon peut être congelé une fois et conservé entre -15°C et -25°C pendant 1 an⁵.

8 METHODOLOGIE

8.1 Matériels fournis

- 1 x 100 tests *Ferritin Reagent SPAPLUS* (Réactif ferritine SPAPLUS)
- 1 x 100 tests *Ferritin Reaction Buffer SPAPLUS* (Tampon de réaction ferritine SPAPLUS)
- 1 x *Ferritin SPAPLUS Calibrator 1-5* (5 x 1,0 mL) (Ensemble de calibrateurs ferritine SPAPLUS)
- 1 x 1,0 mL *Ferritin SPAPLUS Low Control* (Contrôle bas ferritine SPAPLUS)
- 1 x 1,0 mL *Ferritin SPAPLUS High Control* (Contrôle haut ferritine SPAPLUS)

8.2 Matériels requis mais non fournis

- Matériel nécessaire au prélèvement et à la préparation des échantillons : tubes, centrifugeuse, etc.
- Un automate SPAPLUS opérationnel et équipé.
- Instructions de fonctionnement à jour de l'automate : SPAPLUS Guide de référence (référence FIN012).
- Coffret de diluant échantillon 1 SPAPLUS (99 : Dil 1), Référence : SN080.S

8.3 Préparation du réactif

Avant de charger le réactif, le mélanger doucement par inversion et veiller à ce qu'aucune mousse ou bulle ne soit générée ou laissée à la surface car cela pourrait interférer avec l'aspiration du réactif.

8.4 Procédure de test

L'utilisateur doit être familiarisé avec le maniement de l'automate SPAPLUS avant de lancer la procédure de test. L'appareil doit être préparé selon les recommandations du fabricant et le protocole doit être suivi de la façon suivante.

Pour plus de détails sur les opérations pour l'automate, se référer au guide de référence du SPAPLUS (FIN012) fourni avec la machine.

8.4.1 Paramètres de test

Les paramètres du test sont entrés sous le numéro d'item 48.

Item Name 48 FERR		CALIBRATION	
DATA INFORMATION		Type Logit 2	Auto Fill
Units	ng/mL	Standard	
Decimals	2	1 #	4 #
ANALYSIS		2 #	5 #
Type	End	3 #	6
Main W.Length 1	570	NORMAL RANGE	
Sub W.Length		MALE	FEMALE
Method		LOW	HIGH
CORR.		Serum	[] [] [] []
Y =		Urine	[] [] [] []
SLOPE		Plasma	[] [] [] []
INTER		CSF	[] [] [] []
1 X + 0		Dialysis	[] [] [] []
		Other	[] [] [] []
Page : 1	Print	Hard Copy	Next Page Save Return

Item Name 48 FERR		DATA PROCESS	
ASPIRATION		READ	ABSORBANCE LIMIT
KIND	Single Double	MAIN	51 52 LOW -3
VOLUME		SUB	33 34 HIGH 3
SAMPLE	12	FACTOR	
REAGENT1 VOL	140	Blank correction	* ON OFF
REAGENT2 VOL	70	ENDPOINT LIMIT	2 CHECK POINT
Third mix		LINEAR CHECK (%)	0 LOW HIGH -3
Blank		DILUTION	
Water - Blank		Diluent	99: Dil 1 100: Dil 2
		Pre Dilution Rate	
		Auto Rerun Dilution Rate High	10
		Auto Rerun Dilution Rate Low	
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL SPAN 1		FIRST	[] [] [] []
SPAN 3		SECOND	[] [] [] []
		THIRD	[] [] [] []
Page : 2	Print	Prev Page	Next Page Save Return

* Calculé automatiquement

Item Name 48 FERR		Auto Rerun Condition (Absorbance)	
Auto Rerun SW		Absorbance Range	
On Off		Lower	On Off
Auto Rerun Range (Result)		Higher	On Off
On Off On Off		Prozone Range	
Lower Higher		On Off	
Serum	#		
Urine	#		
Plasma	#		
CSF	#		
Dialysis	#		
Other	#		
Bottle Size (ml)			
24 Items	36 Items		
Reagent1 60	Reagent 1 0		
Reagent2 R1 15.0	Reagent2 R1 0		
Reagent2 R2 8.0	Reagent2 R2 0		
Page : 3	Print	Prev Page	Save Return

Item Name 48 FERR						
Out-of-Range Table						
	NEAT		Pre Dilution		Auto-rerun Dilution (*10)	
	ABOVE	BELOW	ABOVE	BELOW	ABOVE	BELOW
	Cal#1	Cal#2-Cal#6	Cal#1	Cal#2-Cal#6	Cal#1	Cal#2-Cal#6
Serum	#	#	#	#	#	#
Urine	#	#	#	#	#	#
Plasma	#	#	#	#	#	#
CSF	#	#	#	#	#	#
Dialysis	#	#	#	#	#	#
Other	#	#	#	#	#	#
Page : 4			Prev Page	Save	Return	

N.B. Les valeurs des calibrateurs (Standard #) à entrer en Page : 1 se trouvent sur le Certificat de Contrôle Qualité (SIN284.QC) et doivent être saisies par ordre croissant, en commençant donc par la valeur la plus faible.

IMPORTANT : L'automate ne mettra à jour les valeurs des calibrateurs que si le bouton Auto Fill est pressé après avoir entré la valeur du calibrateur 5 sur la Page : 1. Le test utilise une courbe de calibration extrapolée. Ainsi, les tables Auto Rerun Range (Résultat) (Page 3) et Out-of-Range (Page 4) doivent être mises à jour manuellement en utilisant les valeurs indiquées dans le Certificat de Contrôle Qualité (SIN284.QC).

8.4.2 Volumes des contrôles

Transférer 150µL de contrôle dans une cupule échantillon et la placer sur le portoir.

8.5 Gamme de mesure

La gamme de mesure approximative de ce test s'étend de 7 à 434 ng/mL. Dans le cas d'une repasse, la valeur haute de la gamme de mesure du test passe à 868 ng/mL. Ces valeurs sont spécifiques du lot de calibrateurs utilisé.

Dilution SPAPLUS	Gamme de mesure approximative (ng/mL)
1/1	7 - 434
1/10	70 - 868

9 CONTROLE QUALITE

Les contrôles fournis doivent être inclus dans chaque série. Les concentrations des contrôles ferritine sont indiquées sur le Certificat de Contrôle de Qualité (SIN284.QC). Les résultats obtenus pour les échantillons ne doivent être acceptés que si les résultats des contrôles de la série sont dans une gamme de +/- 20% par rapport aux valeurs cibles.

10 LIMITES

- 10.1 Ce coffret n'est pas approprié pour le dosage des échantillons lipidiques ou hémolysés, du fait du degré imprévisible de déviation non spécifique que ce type d'échantillons peut générer. Des résultats inattendus doivent être confirmés en utilisant une méthode alternative.
- 10.2 Il est vivement conseillé aux utilisateurs de passer tous les contrôles avec chaque série d'échantillons à tester. Si la valeur d'un contrôle est en dehors des limites acceptables en utilisant une courbe en mémoire, il est recommandé de repasser le contrôle en utilisant la même courbe de calibration. Si la valeur du contrôle est toujours en dehors des limites acceptables, établir une nouvelle calibration et repasser les contrôles. Si après cette calibration, les valeurs des contrôles sont toujours en dehors des limites, l'appareil et les paramètres du protocole doivent être vérifiés et le test répété. Si les problèmes persistent, contacter le fournisseur.
- 10.3 Le diagnostic ne peut être fait, et le traitement ne peut être initié, uniquement sur les mesures de ferritine. L'historique clinique et les autres résultats de laboratoire doivent être pris en compte.

11 VALEURS ATTENDUES

Valeurs normales^{5,6}.

Homme adulte	20 - 300 ng/mL
Femme adulte	10 - 120 ng/mL

Une valeur inférieure à 12 ng/mL indique une carence martiale.

Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales de façon à refléter la localisation géographique, l'âge, le sexe et le régime alimentaire de la population locale.

12 PERFORMANCES

12.1 Précision

Résumé des précisions Ferritine						
	n	Moyenne (ng/mL)	Intra-essais		Totale	
			Ecart-type (ng/mL)	CV %	Ecart-type (ng/mL)	CV %
Sérum 1	80	66.67	1.95	2.9%	2.32	3.5%
Sérum 2	80	140.97	1.58	1.1%	2.07	1.5%
Sérum 3	80	322.74	4.41	1.4%	4.77	1.5%

12.2 Comparaison

Cette méthode (Y) a été comparée à une méthode commerciale alternative (X) et l'équation de régression Passing & Bablok suivante a été obtenue :

$$y = 0,96x + 0,60$$

et un coefficient de corrélation $r = 0,996$

95 échantillons ont été testés, couvrant la gamme 14,1 à 441,6 ng/mL

12.3 Sensibilité analytique

Les limites de quantification (LoQ), de détection (LoD) et du blanc (LoB) ont été déterminées, conformément aux recommandations du CLSI EP17-A2. LoQ est la plus petite concentration qui peut être détectée de manière fiable. LoD est la plus petite concentration qui peut être détectée pour déterminer la présence ou l'absence de ferritine. LoB est la concentration la plus élevée qui est susceptible d'être observée dans un échantillon témoin (blanc).

SPAPLUS

	Concentration ferritine ng/mL
Limite du Blanc	0.92
Limite de détection	2.85
Limite de quantification	7.00

12.4 Linéarité

La linéarité de cette méthode a été testée jusqu'à une concentration en ferritine de 436ng/mL, donnant l'équation de régression linéaire suivante : $y = 0.97x + 8.76$; $r = 0.998$ (y = concentration en ferritine mesurée ; x = concentration théorique).

12.5 Interférence

Aucune interférence significative n'a été observée avec les concentrations suivantes d'analytes :

- 1 500 mg/dL de triglycérides
- 1 000 mg/dL d'hémoglobine
- 60 mg/dL de bilirubine libre
- 30 mg/dL de bilirubine conjuguée
- 250 mg/dL de lipides

12.6 Excès d'antigène

Aucun excès d'antigène n'a été observé jusqu'à une concentration d'approximativement 30 000 ng/mL.

13 BIBLIOGRAPHIE

- Wick M, Pinggera W, Lehmann, P: Iron metabolism. Diagnosis and Therapy of Anemias, 3rd edition. Vienna/New York : Springer - Verlag, 1996.
- Albertini A, Arosio P, Chianaone E, Drysdale J (editors). Ferritins and isoferitins as biochemical markers. Amsterdam/New York/Oxford Elsevier, 1984.
- Finlayson NDC. Hereditary (primary) haemochromatosis. BMJ 1990; 301 : 350 - 351.
- Jacobs D, Kasten B, Demott W, and Wolfson W; Laboratory Test Handbook, 2nd Edition. Williams and Wilkins, 1990.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2, 2002.
- Fairbanks, V.F. and Klee, C.G., Textbook of Clinical Chemistry, Tiez, N. W., (ed.), W.B. Saunder Co., Philadelphia, pp 1495-1588 (1986).
- Cook, J.D., Skikne, B.S., Lynch, S.R and Reusser, M.E., Blood, 68, 726 (1986).

Item Name 48 FERR						
Out-of-Range Table						
	NEAT		Pre Dilution		Auto-rerun Dilution(*10)	
	ABOVE	BELOW	ABOVE	BELOW	ABOVE	BELOW
	Cal#1	Cal#2-Cal#6	Cal#1	Cal#2-Cal#6	Cal#1	Cal#2-Cal#6
Serum	#	#	#	#	#	#
Urine	#	#	#	#	#	#
Plasma	#	#	#	#	#	#
CSF	#	#	#	#	#	#
Dialysis	#	#	#	#	#	#
Other	#	#	#	#	#	#
Page :	4		Prev Page	Save	Return	

N.B. Los valores de comprobación del calibrador (# Estándar) se encuentran en el certificado de control de calidad (SIN284.QC). Los valores del calibrador en **Page 1** se deben introducir en orden ascendente, el valor más bajo en primer lugar. **IMPORTANTE:** el analizador sólo actualizará los valores del calibrador siempre y cuando se pulse el botón **Auto Fill** tras introducir el valor del calibrador 5 en Page: 1. El ensayo utiliza una curva de calibración extrapolada, por lo tanto las tablas Auto Rerun Range (Result) (Page 3) y Out-of-Range (Page 4) se deben actualizar manualmente con los valores indicados en el certificado de control de calidad

8.4.2 Volúmenes de control

Transfiera 150µL de fluido de control a una copa de muestras y colóquelo en el rack.

8.5 Rango de medición

El rango aproximado de medición de este ensayo es de 7 - 434 ng/mL. En caso de redilución, el límite superior del ensayo se incrementa a 868 ng/mL. Estos valores dependen del lote específico de calibrador que se esté usando.

Dilución del analizador SPAPLUS	Rango aproximado de medición (ng/mL)
1/1	7 - 434
1/10	11,56 - 868

9 CONTROL DE CALIDAD

Los controles suministrados se deben incluir en todas las ejecuciones del ensayo. La concentración de ferritina está indicada en el Certificado de control de calidad que acompaña al producto (SIN284.QC). Los resultados obtenidos sólo pueden aceptarse si los resultados de los controles entran dentro del ±20% de las concentraciones indicadas.

10 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Estos kits no son adecuados para la determinación de muestras altamente lipémicas o hemolíticas dado que pueden producir una cantidad impredecible de luz dispersa no especificable. Los resultados previstos deberán verificarse con un método alternativo.
- 10.2 Se recomienda encarecidamente ensayar todos los controles con cada lote de muestras a ensayar. Si una medida de control queda fuera de rango cuando se ensaya con una curva de calibración guardada se recomienda volver a analizar el control con la misma curva. Si el valor de control sigue fuera de rango se debe recalibrar la curva y volver a ensayar los controles. Si con la nueva curva los valores de control quedan aún fuera de rango, se debe revisar el instrumento y los parámetros introducidos antes de repetir el ensayo. Si los problemas continúan, contacte con su proveedor.
- 10.3 No debe realizarse el diagnóstico ni iniciarse un tratamiento basándose únicamente en la medida de ferritina, deben tenerse en cuenta también la historia clínica y resultados de otras pruebas de laboratorio.

11 VALORES ESPERADOS

Valores normales^{5,6}

Hombres adultos	20 - 300 ng/mL
Mujeres adultas	10 - 120 ng/mL

Los valores inferiores a 12 ng/mL indican anemia de deficiencia de hierro.

Se recomienda que cada laboratorio establezca un rango de referencia para reflejar la localización geográfica y la edad, sexo y dieta de la población.

12 CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

12.1 Precisión

Resumen de precisión ferritina						
	n	Media (ng/mL)	Intra-ensayo		Precisión total	
			SD	CV %	SD	CV %
Suero 1	80	66,67	1,95	2,9%	2,32	3,5%
Suero 2	80	140,97	1,58	1,1%	2,07	1,5%
Suero 3	80	322,74	4,41	1,4%	4,77	1,5%

12.2 Estudio comparativo

Se comparó este método (Y) con otro método alternativo disponible en el mercado (X) y se obtuvo la siguiente regresión Passing & Bablok:

$$y = 0,96x + 0,60$$

y un coeficiente de correlación de = 0,996

Se analizaron 95 muestras abarcando un rango de 14,1 a 441,6 ng/mL.

12.3 Sensibilidad analítica

El límite de la Cuantificación (LoQ), el límite de la Detección (LoD) y el límite del Blanco (LoB) fueron determinados de forma consistente con las recomendaciones de la CLSI EP17-A2. LoQ es la mínima concentración que puede ser detectada de manera fiable. LoD es la mínima concentración que puede ser detectada para determinar la presencia o ausencia de ferritina. LoB es la concentración más alta que es posible observar en una muestra de blanco.

SPAPLUS

	Concentración ferritina ng/mL
Límite de Blanco	0.92
Límite de Detección	2.85
Límite de Cuantificación	7.00

12.4 Linealidad

Este método es lineal hasta una concentración de ferritina de 436 ng/mL.

Esto dio una curva de regresión de $y = 0,97x + 8,76$; $r = 0,998$ (y = concentración de ferritina medida, x = concentración teórica).

12.5 Sustancias interferentes

Se analizaron los siguientes analitos hasta los niveles que se indican sin que resultaran interferentes:

- 1500 mg/dL de triglicéridos
- 1000 mg/dL de hemoglobina
- 60 mg/dL de bilirrubina libre
- 30 mg/dL de bilirrubina conjugada
- 250 mg/dL de intralípido

12.6 Exceso de antígeno

Sin presencia de exceso de antígeno hasta niveles de cerca de 30 000 ng/mL.

13 BIBLIOGRAFÍA

- Wick M, Pinggera W, Lehmann, P: Iron metabolism. Diagnosis and Therapy of Anemias, 3rd edition. Vienna/New York : Springer - Verlag, 1996.
- Albertini A, Arosio P, Chianaone E, Drysdale J (editors). Ferritins and iso-ferritins as biochemical markers. Amsterdam/New York/Oxford Elsevier, 1984.
- Finlayson NDC. Hereditary (primary) haemochromatosis. BMJ 1990; 301 : 350 - 351.
- Jacobs D, Kasten B, Demott W, and Wolfson W; Laboratory Test Handbook, 2nd Edition. Williams and Wilkins, 1990.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2. 2002.
- Fairbanks, V.F. and Klee, C.G., Textbook of Clinical Chemistry, Tietz, N. W., (ed.), W.B. Saunders Co., Philadelphia, pp 1495-1588 (1986).
- Cook, J.D., Skikne, B.S., Lynch, S.R and Reusser, M.E., Blood, 68, 726 (1986).