

Ferritin

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of Ferritin in human serum by turbidimetric assay

REF	Content
A13550	2x 10 mL Ferritin Latex Reagent 2x 30 mL Ferritin Buffer

Additionally offered:

A06560	5x 1 mL Ferritin Calibrator 5 level series
A00610	1x 1 mL Ferritin Control High
A00821	1x 5 mL Ferritin Control High
A00570	1x 1 mL Ferritin Control Low
A00820	1x 5 mL Ferritin Control Low
A00590	1x 1 mL Protein Control
A00800	1x 5 mL Protein Control
A08591	1x 1 mL Protein Control Low
A08823	1x 5 mL Protein Control Low

GENERAL INFORMATION

Method	Immunoturbidimetric
Reaction	Nonlinear, endpoint
Wavelength	600 nm
Assay Temperature	18 – 37 °C
Sample	Serum
Measuring Range	approx. 0 – 500 ng/mL
Sensitivity	5 ng/mL (Hitachi 911)
Hook Effect	no risk

Manual Test Procedure Tests/Kit*
without sample dilution 61

Automated Test Procedure

Instrument dependent – please ask for applications

* calculated on amount of antibody reagent; additional buffer on request

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS	FINAL CONCENTRATION
Ferritin Latex Reagent	
Suspension of suspended latex microparticles sensitized with rabbit IgG anti-human Ferritin	variable
Ferritin Buffer	
Hepes Buffer	
Sodium azide	0.095 %

REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions:	Protect from light. Close immediately after use.
Stability:	at 2 – 8 °C up to the expiration date at 18 – 25 °C 1 month

Do not freeze!

SAMPLE STABILITY AND STORAGE

Stability:	at 2 – 8 °C 48 hours at – 20 °C 3 months
-------------------	---

Freeze only once!

MANUAL TEST PROCEDURE

Test Procedure without Sample Dilution:

Samples/Controls: ready to use

Calibration curve: Use Ferritin Calibrator 5 level series to generate a calibration curve. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes:	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	975 µL	975 µL
Cal./Ctrls/Samples	130 µL	130 µL
Mix and incubate for 1 min. Then add:		
Latex Reagent	325 µL	325 µL
Mix and incubate for 30 seconds. Read A1 of calibrators and samples/controls at 600 nm.		
Incubate for 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 600 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

CALCULATION

Calculate and plot $\Delta A = (A2 - A1)$ of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate ΔA optical densities of samples and control(s) and read values in ng/mL on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

REFERENCE RANGE

Men:	20 – 300 ng/mL
Women:	15 – 200 ng/mL

It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of Ferritin is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

The plasma Ferritin concentration declines very early in the development of iron deficiency. On the other hand, a large number of chronic diseases result in increased serum Ferritin concentrations. 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, leukaemia's, breast cancer and neuroblastoma. Increase in plasma Ferritin concentration also occurs in viral hepatitis or following toxic liver injury as a result of release of Ferritin from damaged liver cells. Plasma Ferritin concentration is also increased with increases of iron stores, as seen in patients with hemosiderosis or hemochromatosis. Besides the use of Ferritin as an iron metabolism parameter, Ferritin as also gained importance as a tumor marker for therapeutic drug monitoring and follow-up.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics for the Ferritin reagents were measured on a clinical chemistry analyzer according to the procedure R1: 150 µL and R2: 50 µL.

SENSITIVITY

5 ng/mL

ACCURACY

Controls were assayed in duplicate for Ferritin to verify proper assay recovery.

Control	Assigned Value (ng/mL)	Measured Value (ng/mL)
DIALAB Control Low	85.2 (72.4-98.0)	92.1
DIALAB Control High	224 (190-258)	221.1
SIEMENS	87.7 (70.2-105.2)	82.5

PRECISION

	Low % CV	Medium % CV	High % CV
Intra-Run	0.76	0.63	0.61
Inter-Run	4.14	3.80	4.11

METHOD COMPARISON

A comparison with external ferritin reagents the following results:
 $y = 0.9261x - 15.596$; $r = 0.9868$

INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

Bilirubin	30 mg/dL	Hemoglobin	250 mg/dL
Triglycerides	2500 mg/dL	Sodium Citrate	1000 mg/dL
EDTA	5 mg/mL	Heparin	50 mg/dL

QUALITY CONTROL

All commercially available Control sera with Ferritin values measured by this method may be used. We recommend the Dialab Ferritin Control High, the Ferritin Control Low, the Protein Control and the Protein Control Low.

CALIBRATION

The assay requires the use of Ferritin Calibrators. We recommend the Dialab Ferritin Calibrator 5 level series..

AUTOMATION

Applications for automated systems are available upon request.

WARNINGS AND PRECATIONS

- The Ferritin reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

REFERENCES

- Lipzchitz DA, Cook JD, Finch CA. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med. 1974; 290(22): 1213-1216
- Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Hematol. 1982; 11(2): 275-307
- Worwood M. Serum ferritin. Clin Sci(Lond)1986; 70(3): 215-220
- Warr GW, Magor KE, Higgins DA. IgY: clues to the origins of modern antibodies. Immunology Today 1995; 16: 92-8.



Ferritin

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von Ferritin in Humanserum mittels turbidimetrischer Methode

REF	Inhalt
A13550	2x 10 mL Ferritin Latexreagenz 2x 30 mL Ferritin Puffer
Zusätzlich wird angeboten:	
A06560	5x 1 mL Ferritin Kalibrator 5 Level Serie
A00610	1x 1 mL Ferritin Kontrolle Hoch
A00821	1x 5 mL Ferritin Kontrolle Hoch
A00570	1x 1 mL Ferritin Kontrolle Niedrig
A00820	1x 5 mL Ferritin Kontrolle Niedrig
A00590	1x 1 mL Protein Kontrolle
A00800	1x 5 mL Protein Kontrolle
A08591	1x 1 mL Protein Kontrolle Niedrig
A08823	1x 5 mL Protein Kontrolle Niedrig

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode: Immunoturbidimetrisch
Reaktion: Nicht-linear, Endpunkt
Wellenlänge: 600 nm
Testtemperatur: 18 – 37 °C
Probe: Serum
Messbereich: ca. 0 – 500 ng/mL
Sensitivität: 5 ng/mL
Hook-Effekt: Kein Risiko

Manuelle Testdurchführung Tests/Kit*
 ohne Probenverdünnung 61

Automatische Testdurchführung
 Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

* berechnet aufgrund der Menge des Antikörperreagenz; zusätzlicher Puffer auf Anfrage

REAGENZIENZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN	ENDKONZENTRATION
Ferritin Latexreagenz	
Lösung suspensierter Latex-Mikropartikel sensibilisiert mit Kaninchen IgG Anti-Human Ferritin	variabel
Ferritin Puffer	
Hepes-Puffer	2.9 %
Natriumazid	0.095 %

REAGENZVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

REAGENZIENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Bedingungen: Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.
Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C bis zum Verfallsdatum
 bei 18 – 25 °C 1 Monat

Nicht einfrieren!

PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C 48 Stunden
 bei – 20 °C 3 Monate

Nur einmal einfrieren!

MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

Testdurchführung ohne Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig
 Kalibrationskurve: mit der Ferritin Kalibrator 5 Level Serie eine Kalibrationskurve erstellen. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	975 µL	975 µL
Kal./Ktrl./Proben	130 µL	130 µL
Mischen und für 1 min. inkubieren. Dann zufügen:		
Latexreagenz	325 µL	325 µL
Mischen und für 30 Sekunden inkubieren. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen.		
Für 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$		

BERECHNUNG

Das $\Delta A = (A2 - A1)$ jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebenen Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die ΔA optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in ng/mL auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

REFERENZBEREICH

Männer: 20 – 300 ng/mL
 Frauen: 15 – 200 ng/mL
 Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Dieser Test für Ferritin basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Die Ferritinkonzentration im Plasma nimmt bereits in einem sehr frühen Stadium von Eisenmangel ab. Andererseits kommt es bei vielen chronischen Krankheiten zu erhöhten Ferritinkonzentrationen im Serum. Solche Erkrankungen sind zB chronische Infektionen, chronische Entzündungen wie Rheumatoide Arthritis oder Nierenerkrankungen, Gaucher-Krankheit und viele Typen bösartiger Tumore, vor allem Lymphome, Leukämie, Brustkrebs und Neuroblastome. Ein Anstieg der Ferritinkonzentration im Plasma kann auch bei viraler Hepatitis oder späterer toxischer Leberschädigung aufgrund der Freisetzung von Ferritin aus beschädigten Leberzellen auftreten. Die Ferritinkonzentration im Plasma ist auch bei erhöhter Eisenspeicherung, wie sie bei Patienten mit Häm siderose oder Hämochromatose auftritt, erhöht. Neben der Verwendung von Ferritin als Parameter für den Eisenmetabolismus, hat es auch als Tumormarker bei der Überwachung Therapeutischer Medikamente an Bedeutung gewonnen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale der Ferritin-Reagenzien wurden auf einem klinischen Chemie Analyser mit der Applikation R1: 150 µL und R2: 50 µL gemessen.

SENSITIVITÄT

5 ng/mL

GENAUIGKEIT

Kontrollen wurden in Doppelbestimmung auf Ferritin getestet, um eine korrekte Wiederfindung des Tests zu gewährleisten.

Kontrolle	Bestimmter Wert (ng/mL)	Gemessener Wert (ng/mL)
DIALAB Kontrolle Niedrig	85.2 (72.4-98.0)	92.1
DIALAB Kontrolle Hoch	224 (190-258)	221.1
SIEMENS	87.7 (70.2-105.2)	82.5

PRÄZISION

	Niedrig % CV	Mittel % CV	Hoch % CV
Innerhalb der Serie	0.76	0.63	0.61
Zwischen den Serien	4.14	3.80	4.11

METHODENVERGLEICH

Ein Vergleich mit externen Ferritin-Reagenzien ergab folgende Ergebnisse: $y = 0.9261x - 15.596$; $r = 0.9868$

STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

Bilirubin	30 mg/dL	Hämoglobin	250 mg/dL
Triglyceride	2500 mg/dL	Natrium-Citrat	1000 mg/dL
EDTA	5 mg/mL	Heparin	50 mg/dL

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle kommerziell erhältlichen Kontrollseren, bei denen Ferritin mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die Dialab Ferritin Kontrolle Hoch, die Ferritin Kontrolle Niedrig, die Protein Kontrolle sowie die Protein Kontrolle Niedrig

KALIBRATION

Für diesen Test werden Ferritin Kalibratoren benötigt. Wir empfehlen die Dialab Ferritin Kalibrator 5 Level Serie.

AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Ferritin Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet.

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

- Lipchitz DA, Cook JD, Finch CA. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med. 1974; 290(22): 1213-1216
- Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Hematol. 1982; 11(2): 275-307
- Worwood M. Serum ferritin. Clin Sci(Lond)1986; 70(3): 215-220
- Warr GW, Magor KE, Higgins DA. IgY: clues to the origins of modern antibodies. Immunology Today 1995; 16: 92-8.

