



Ferritin IRMA Kit

REF 20 170125

Σ 125

DEUTSCH



GARANTIE

Der Hersteller gewährt keine andere Garantie außer der, dass der Diagnostikkit den betreffenden Analyten misst, wenn er gemäß der gedruckten Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Verwendung des Diagnostikkits für jeden anderen Zweck ist nicht Teil des Verwendungszwecks dieses Produktes und erfolgt auf Risiko des Benutzers. Der Hersteller lehnt alle vorausgesetzten Garantien hinsichtlich einer allgemeinen Gebrauchstauglichkeit, Verwendungstauglichkeit oder vorausgesetzten Verwendbarkeit für jeden anderen Zweck ab. Alle durch einen bei anweisungsgerechter Verwendung auftretenden Fehler des Diagnostikkits sind auf den Ersatzwert des Kits beschränkt. Die Garantie der Bioclone Australia Pty Limited und ihrer Vertriebshändler beschränkt sich ausschließlich auf den Umtausch des Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises. Bioclone Australia Pty Limited haftet nicht für durch das Produkt verursachte Eigentumsbeschädigung, Körperverletzung oder wirtschaftlichen Verlust..

Hergestellt durch Bioclone Australia Pty Limited
(ein Tochterunternehmen der Hitachi Chemical Co., Ltd) ABN 14 002 036 071
71-73 Railway Parade Marrickville NSW AUSTRALIEN 2204
Tel +61 (0) 2 9517 1966 Fax +61 (0) 2 9517 2990 Freecall 1800 251 138
Email sales@bioclone.com.au Web www.bioclone.com.au



Hitachi Chemical Diagnostics Inc.
Hitachi Europe Limited, Whitebrook Park, Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire, SL6 8YA, UK. Phone: +44 1628 585 591

VERWENDUNGSZWECK

Der FERRITIN IRMA dient der quantitativen *in-vitro*-diagnostischen Bestimmung von Ferritin im Serum oder Plasma.

TESTPRINZIPEIN

Dieser IRMA basiert auf dem Doppelantikörper-Immunitätsassay-System. Das Probenantigen wird "sandwichartig" zwischen die ¹²⁵I-markierten Tracerantikörper und die antikörperbeschichteten magnetisierbaren Polystyrolpartikel (Festphase) eingelagert. Nach der Inkubation wird das resultierende "Sandwich" sedimentiert, dekantiert und gewaschen, um die ungebundenen ¹²⁵I-markierten Antikörper zu entfernen. Die Röhrchen mit den sedimentierten "Sandwichs" werden darauf mit Hilfe eines Gammacounters gezählt. Die Konzentration des Analyten ist direkt proportional zur gebundenen Radioaktivität des Sandwichs. Die Counts der Kalibratoren werden grafisch dargestellt und die Proben aus der erstellten Kalibratorkurve abgelesen.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN, STABILITÄT UND LAGERUNG

Kitgröße - 125 Tests. Das Kit und alle Komponenten sollten geöffnet oder ungeöffnet bei 2-8°C innerhalb des angegebenen Verfalldatums gelagert werden.

Ferritin: Tracer

1 Fläschchen REF # FE11
65 ml ¹²⁵I-markiertes anti-Ferritin (≤17μCi) in BSA-PBS-Puffer, nicht-immunes Tierserum und orangener Farbstoff. Enthält Natriumazid, 0,1% w/v. Gebrauchsfertig

Ferritin: Festphase

1 Fläschchen REF # FE11
65 ml an magnetisierbare Polystyrolpartikel gekoppelte anti-Ferritin Antikörper in BSA-PBS-Puffer und blauer Farbstoff. Enthält Natriumazid, 0,1% w/v. Vor Gebrauch vorsichtig mischen.

Washkonzentrat

1 Fläschchen REF # CGW1
10 ml einer 15-fach konzentrierten Washlösung. Enthält Natriumazid 1,5% w/v. Vor Gebrauch zu verdünnen

Ferritin: Kalibratoren

9 Fläschchen REF # FES1-9
5,0 ml in Kalibrator 1 und 0,75 ml in Kalibrator 2-9, jeweils in 5% BSA-PBS-Puffer. Enthält Natriumazid, 0,1% w/v. Gebrauchsfertig.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE FÜR DEN BENUTZER

Die Handhabung der Proben und Komponenten des Kits, deren Verwendung, Lagerung und Entsorgung sollte gemäß der lokalen oder nationalen Laborsicherheitsvorschriften oder Richtlinien erfolgen.

Proben und Kalibratoren

Die Ausgangsstoffe der Kalibratoren und Kontrollen wurden mit einer anerkannten, zugelassenen Methode für das Vorliegen von Hepatitis B Oberflächenantigen, Hepatitis C Antikörper und HIV Antikörper - 1/2 (AIDS) getestet und wurden insgesamt als nicht reaktiv befunden. Trotzdem empfiehlt es sich, alle Proben als potentiell infektiös zu betrachten.

Konservierungsstoffe

Dieses Kit enthält Natriumazid als Konservierungsstoff. Da die Reagentien einen potentiell toxischen Konservierungsstoff enthalten, sollte vorsichtig mit diesen umgegangen werden, um Verschlucken oder Hautkontakt zu vermeiden. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohrleitungen reagieren und potentiell explosive Säuren bilden.

Radioaktives Material

Der Tracer enthält radioaktives Material.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

Es ist keine spezielle Patientenvorbereitung notwendig. Als Probenmaterial kann man Serum oder Plasma verwenden, das labortestgerecht zu entnehmen ist. Serum ist vorzuziehen, trotzdem können die Antikoagulantien Heparin oder EDTA ohne Genauigkeitseinbußen verwendet werden.

Stark hämolysierte, lipämische und trübe Proben sind zu vermeiden.

Die Proben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden gelagert werden. Länger zu lagernde Proben sollten bei -20°C oder darunter gelagert werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Aufgetaute Proben sollten auf Ausflockungen geprüft werden und durch Umdrehen über Kopf kurz vor dem Testen gemischt werden. Trübe Proben oder Proben, die Partikel enthalten, sollten vor Gebrauch zentrifugiert werden.

ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL UND GERÄT

- * Destilliertes und entionisiertes Wasser
- * Einwegplastikströhrchen 12 x 75 mm
- * Präzisionspipetten
- * Multipipette
- * Timer
- * Vortexmischer
- * Wasserbad (37°C ± 2°C)
- * Magnettrack oder Kühlzentrifuge (Leistung 1500 x g)
- * saugfähiges Papier
- * Gammacounter

HINWEISE ZUM VERFAHREN

Alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (20-25°C) bringen und vor Gebrauch vorsichtig durch Umdrehen über Kopf mischen. Doppelbestimmungen sind empfehlenswert.

Keinen Magnetrührer zum Mischen der Festphasenreagenz verwenden.

Kontamination der Reagentien führt zu schlechten Ergebnissen. Bei jedem Test sollte eine Kalibratorkurve angelegt werden. Proben, bei denen Verdacht auf Konzentrationen oberhalb des Kalibratorhöchstwerts besteht, sollten vor dem Test mit Nullkalibrator verdünnt werden. Alle Testschritte sollten ohne Unterbrechung durchgeführt werden.

Die Reagentien sind aufeinander abgestimmt, daher sollten Reagentien unterschiedlicher Lotnummern nicht untereinander gemischt werden. Der Gammacounter und alle verwendeten Pipetten sind vor Gebrauch entsprechend zu kalibrieren.

Waschen

Die Effizienz der Waschschriffe ist entscheidend für hohe Präzision

Qualitätskontrolle

Kontrollproben sollten bei jedem Test vorgenommen werden, um eine korrekten Testdurchführung zu garantieren. Vor einer Freigabe der Testergebnisse sollten die Kontrollwerte innerhalb der angegebenen Bereiche liegen.

TESTVERFAHREN

Vorbereitung der Reagentien

Waschlösung

Waschkonzentrat 1 zu 15 mit entionisiertem Wasser verdünnen. Die Waschlösung kann bei Raumtemperatur (20-25°C) 6 Monate lang gelagert werden.

Kalibratoren

Fläschchen durch Umdrehen über Kopf vorsichtig mischen. Die Konzentrationen sind auf den jeweiligen Fläschchenlabels angegeben.

Die Kalibratoren bei 2-8°C aufbewahren.

Protokoll

1. Eine ausreichende Anzahl Teströhrchen entsprechend der erforderlichen Testmenge zusammenstellen und kennzeichnen (Doppelbestimmung). Inkl. Totalaktivität (TA), Kalibratoren, Kontrollen und Proben.
2. 500 µl Probe (Kalibrator, Kontrolle, Probe) doppelt in die entsprechenden Teströhrchen pipettieren.
3. 500 µl Ferritin Tracer (gelb) in alle Röhrchen pipettieren. TA-Röhrchen zur Seite stellen.
4. Röhrchen vorsichtig vortexen und dann 10 Minuten bei Raumtemperatur (20-25°C) inkubieren.
Beachte: Nicht länger als 10 Minuten inkubieren.
5. Ferritin Festphase (blaugrün) durch Rühren und wiederholtes Umdrehen über Kopf Flascheninhalts mischen bis kein Sediment mehr am Flaschenboden sichtbar ist. – die Reagenz nicht heftig schütteln.
6. 500 µl anti-Ferritin Festphase (blaugrün) in alle Röhrchen pipettieren, außer TA.

7. Röhrcen vorsichtig vortexen und dann 1 Stunde bei 37°C inkubieren
8. Die Trennung von freiem von gebundenem Antikörper erhält man entweder durch Magnetrennung oder durch Zentrifugieren

Röhrcen durch Zugabe von 500 µl Waschlösung in alle Röhrcen waschen. Vortexen, auf magnetischer Bodenplatte sedimentieren, dekantieren und wie oben aufgeführt auf saugfähigem Papier aufklappen.

ODER

A. Magnetrennung

- a) Röhrcen in das Magnetrack stellen und darauf achten, dass alle Röhrcen Kontakt mit der magnetischen Bodenplatte haben. 15 Minuten stehen lassen. Eine höhere Präzision erzielt man durch Verlängerung der Sedimentationszeit auf 20 Minuten.
- b) Nach der Trennung das Rack nicht von der magnetischen Bodenplatte abnehmen. Übersnad dekantieren und durch umgedrehtes Halten der magnetischen Bodenplatte die Röhrcen 2 Minuten lang auf saugfähigem Papier abfließen lassen.
- c) Rack von seiner magnetischen Bodenplatte abnehmen.

B. Zentrifugieren

- a) Alle Röhrcen 5 Minuten bei 1500 x g in einer Kühlzentrifuge (4°C) zentrifugieren. Überstand dekantieren und die Röhrcen 2 Minuten auf saugfähigem Papier abfließen lassen.
- b) Röhrcen durch Zugabe von 500 µl Waschlösung in alle Röhrcen waschen. Vortexen, zentrifugieren, dekantieren und wie oben aufgeführt auf saugfähigem Papier aufklappen.
9. Alle Röhrcen 1 Minute mit Hilfe des Gammacounters zählen. Cpm jedes Röhrcens notieren.
10. Ergebnisse berechnen.

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Berechnung der Ergebnisse ist manuell möglich, wenn keine automatische Datenauswertung vorhanden ist.

- OD für Doppelbestimmung berechnen.
- Kalibratorkurve auf Semilog- oder Loglineargrafikpapier nach folgenden Methoden auftragen:

Methode 1

Berechnung von %B/T:

$$\%B/T = \frac{\text{cpm (Probe)}}{\text{cpm TA}} \times 100$$

%B/T in die Y-Achse gegen die entsprechenden Kalibratorkonzentrationen auftragen.

Methode 2:

Cpm in die Y-Achse gegen die entsprechenden Kalibratorkonzentrationen auftragen.

- Probenwerte direkt aus der Kalibratorkurve in µg/l ablesen.

BERECHNUNGSBEISPIEL

ID	OD	%B/T	Ferritin µg/l
TA	169235		
0	876	0,52	
2,5	1336	0,79	
5,0	1727	1,02	
10	2769	1,64	
50	9415	5,56	
100	17756	10,49	
250	32793	19,38	
500	45189	26,70	
1000	54026	31,92	
Probe 1	10021	5,92	52,9

KALIBRATION

Die mitgelieferten Kalibratoren dieses Kits sind in µg/l angegeben und standardisiert, unter Berücksichtigung der 1. IS für Ferritin, humane Leber für Immunoassay (80/602).

ERWARTETE WERTE

Es ist empfehlenswert, dass jedes Labor auf Basis eines repräsentativen Kollektivs einen eigenen Referenzbereich festlegt. Folgenden Referenzbereich erhielt man durch Messung von Serumproben Gesunder, dieser dient nur als Beispiel:

Wenn keine Entzündung oder Lebererkrankung vorliegt, weisen Konzentrationen über 300 µg/l beim Mann und 200 µg/l bei der Frau auf Eisenvorräte hin und erfordern zusätzliche Untersuchungen zur Feststellung des Ortes der Störung. Wenn die Konzentrationen auf 12 µg/l oder darunter abfallen, liegt ein Eisenmangel vor.

		µg/l
Normaler Mann		19 - 300
Normale Frau:	Prämenopause	9 - 100
	Postmenopause	17 - 165
Eisenmangelanämie	(Mann und Frau)	3 - 15
Schwangerschaft		5 - 160
Eisenüberschuss		300 - 1500

GRENZEN DES VERFAHRENS

Stark hämolysierte, lipämische oder trübe Serumproben können zu falschen Ergebnissen führen.

Proben, die eine merkliche Hintergrundradioaktivität besitzen, sollten nicht verwendet werden. Jede Probe mit entsprechendem Verdacht sollte vor der Testdurchführung auf Radioaktivität geprüft werden und solange aufbewahrt werden, bis die Radioaktivität abgeklungen ist oder man fordert eine neue Probe an.

TESTCHARAKTERISTIKA

Intra-Assay Präzision

Probe	n	MW ± 2SD (µg/l)	%CV
A	20	71,3 ± 2,0	2,8
B	20	145,0 ± 4,1	2,8
C	20	277,5 ± 8,8	3,2

Inter-Assay Präzision

Probe	n *	MW ± 2SD (µg/l)	%CV
A	20	75,1 ± 3,2	4,3
B	20	155,6 ± 7,7	4,9
C	20	289,1 ± 14,3	4,9

* Doppelbestimmung

Spezifität

Die relative Kreuzreaktivität der Ferritinantikörper ist bei Gebrauch mit diesem Testkit wie folgt:

Humanes Leberferritin	100%
Humanes Milzferritin	100%
Humanes Herzferritin	7.2%

Richtigkeit, Wiederfindung

Die Wiederfindung wurde berechnet durch Messung vor und nach Zugabe von exogenem Analyt.

Probe	Ferritin (µg/l) Gemessen	Ferritin (µg/l) Erwartet	Wiederfindung %
x (50 µl)	638		
x (25 µl) + 25 µl	0	322	319
	2,5	318	320
	5,0	340	321
	10	328	324
	50	351	344
	100	370	369

Richtigkeit-Verdünnung

Eine Probe wurde mit Nullkalibrator verdünnt, getestet und die Wiederfindung wurde berechnet.

Probe	Ferritin (µg/l) Gemessen	Ferritin (µg/l) Erwartet	% Wiederfindung
Net	718		
1/2	342	359	95
1/4	170	180	95
1/8	88	90	98
1/16	47	45	105

High-Dose Hook Effekt

Aufgrund des testcharakteristischen High-Dose-Hook-Effekts können Proben, die größer als 50000 µg/l sind, fälschlicherweise zu Ergebnissen führen, die unter denen des höchsten Kalibrators des Kits liegen. Diese Proben sollten mit Nullkalibrator verdünnt und neugesetzt werden.

Sensitivität

Typische Sensitivität ist <0,5 µg/l.

Die Nachweisgrenze dieses Assays ist definiert als die Analytkonzentration, die dem OD von 10 Bestimmungen des Nullkalibrators minus 2 Standardabweichungen in drei verschiedenen Assays entspricht.

Interferenz

Es wurden keine Interferenzen mit der Analytwiederfindung bei Hämoglobinkonzentrationen bis zu 250 mg/dl, Bilirubin bis 10 mg/dl und Triglyzeriden bis 970 mg/dl beobachtet.

BESTELLINFORMATION

Der *FERRITIN IRMA* wird hergestellt von:

Bioclone Australia Pty Limited,
71-73 Railway Parade, Marrickville, NSW 2204, AUSTRALIEN.

Telefon +61 (0) 2 9517 1966 Freecall 1800 251 138

Fax +61 (0) 2 9517 2990

Email sales@bioclone.com.au Web: www.bioclone.com.au

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Vollständiger technischer Kundendienst ist erhältlich durch Anruf bei Bioclone unter der Nummer

+61 (0) 2 9517 1966 oder Freecall 1800 251 138

TEILENUMMER: KBFEG Ausg. 6 Revision Datum: 1 Juni 2006