

## PRESTIGE 24i FERRITIN

Nr kat. 4-264, 4-483 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia ferrytyny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Ferrytyna jest białkiem o masie molekularnej ok. 450 kDa zawierającym żelazo. Występuje głównie w ludzkiej wątrobie i śledzionie, gdzie pełni funkcje eliminacji i przechowywania żelaza, a także w niewielkich ilościach znajduje się w ludzkiej surowicy. Zmiany ilości ferrytyny są zgodne z obiegami żelaza w organizmie a także mogą wystąpić na skutek zapalenia wątroby i guzów złośliwych. Wzrost poziomu ferrytyny można zaobserwować w wyniku destrukcji komórek lub produkcji komórek nowotworowych niezależnych od zapasów żelaza. Dlatego też, pomiar poziomu ferrytyny może być wykorzystywany w diagnozowaniu, leczeniu, ocenie rozwoju i prognozowaniu pooperacyjnym wyżej wymienionych stanów chorobowych.

### ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy ferrytyną (zawartą w próbce) a przeciwciałami anty-ferrytynowymi (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji przy  $\lambda=572$  nm i jest wprost proporcjonalna do ilości ferrytyny w próbce. Rzeczywiste stężenie ferrytyny jest następnie wyznaczane przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych wartościach ferrytyny.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	Nr kat. 4-264 (statyw-24)	Nr kat. 4-483 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 19 ml	2 x 11,5 ml

#### Ilość testów:

<b>Prestige 24i</b>	190	220
<b>Biolis 24i Premium</b>	195	225
<b>Biolis 30i</b>	195	225

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 11 tygodni.

### Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych króliczymi przeciwciałami anty-ferrytynowymi (pH 7,3) 0,07 w/v%  
bufor glicynowy (pH 8,3)  
konserwant

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

#### Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami. W celu uniknięcia tego efektu, oznaczenie stężenia ferrytyny należy wykonywać, jeśli to możliwe, **w osobnym zlecciu** stosując się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: FERRUM - FERRITIN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWDŁOWE <sup>6</sup>

surowica	ng/ml
mężczyźni	20 – 250
kobiety	10 – 120

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

Diagnozę można postawić tylko po uwzględnieniu symptomów klinicznych i wyników innych testów.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Nr kat. 4-290).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY FERRITIN CALIBRATORS (Nr kat. 4-491).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 11 tygodni, przy każdej zmianie serii odczytnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 1 ng/ml
- LoD (granica wykrywalności):** 3 ng/ml
- LoQ (granica oznaczalności):** 8 ng/ml
- Liniowość:** do 750 ng/ml

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

#### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,98 g/dl, bilirubina do 62 mg/dl, RF do 520 IU/ml, intralipid do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
poziom 1	104	1,25	1,20
poziom 2	390	6,99	1,79
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
poziom 1	104	3,42	3,3
poziom 2	405,8	9,18	2,3

#### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ferrytyny wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,8507x + 3,3232 \text{ ng/ml;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

### LITERATURA

- Kaplan L.A., Pesce A. J.: Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. St Louis, Mosby, 701 (1996).
- Cook J.D., Lipschitz D.A., Laughton M.B.B., Miles E.M., Finch C.A.: Serum ferritin as a measure of iron stores in normal subjects. Am. J.Clin. Nutr. 27:680, 1974.
- Addison G.M., Beamish M.R., Hales C.N., Hodgekins M., Jacob A., Lleseli P.: An immunoradiometric assay for ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. J. Clin. Path. 25:326, 1973.
- Walters G.O., Miller F.M., Worwood M.: Serum ferritin concentration and iron stores in normal subjects. J. Clin. pathol. 26-770, 1973.
- Marcus D.M., Zinberg N.: Isolation of ferritin from human mammary and pancreatic carcinomas by means of antibody immunoabsorbents. Arch. Biochem. Biophys. 162:493, 1974.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 392, (2006).

Data wydania: 04.2021.

## PRESTIGE 24i FERRITIN

Cat. No **4-264, 4-483** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of ferritin concentration intended to use in automatic analyzers: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Ferritin is an iron-containing protein with a molecular weight of approximately 450 kDa. It is found mainly in the human liver and spleen, where its function is to eliminate and store iron in the body, and is also found in small amounts in human serum. This amount varies according to the movement of iron in the body, and hepatitis and malignant tumors, may be seen to increase due to cell destruction or tumor cell production, independent of iron reserves. Consequently, the measurement of ferritin is considered to be useful in the diagnosis, treatment, assessment of disease progression, and postoperative prognosis for such disease conditions.

### METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between ferritin in a sample and anti-ferritin antibody which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of ferritin in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

### REAGENTS

#### Package

	Cat. No 4-264 (24-TRAY)	Cat. No 4-483 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 19 ml	2 x 11.5 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 11 weeks on board the analyser at 2-10°C.

### Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with anti-ferritin (rabbit) antibodies (pH 7.3) 0.07 w/v%  
glycine buffer solution (pH 8.3)  
preservative

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Care should be taken not to interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

### SPECIMEN

Serum.

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

#### Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyzer there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results. To avoid this effect, the tests for determination of ferritin concentration should be performed **in the separate order** (follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_008\_BIOLIS 24i PREMIUM\_CARRYOVER).
- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: FERRUM - FERRITIN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_009\_BIOLIS 30i\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>6</sup>

serum	ng/ml
male	20 – 250
female	10 – 120

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population. Diagnosis should only be made after taking clinical symptoms and the results of other tests into consideration.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Cat. No 4-290).

For the calibration of automatic analyzers systems the CORMAY FERRITIN CALBRATORS kit (Cat. No 4-491) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 11 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results been obtained using an automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- LoB (Limit of Blank):** 1 ng/ml
- LoD (Limit of Detection):** 3 ng/ml
- LoQ (Limit of Quantitation):** 8 ng/ml
- Linearity:** up to 750 ng/ml

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.98 g/dl, bilirubin up to 62 mg/dl, RF up to 520 IU/ml, intralipid up to 800 mg/dl do not interfere with the test.

#### Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
level 1	104	1.25	1.20
level 2	390	6.99	1.79
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
level 1	104	3.42	3.3
level 2	405.8	9.18	2.3

#### Method comparison

A comparison between ferritin values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 0.8507x + 3.3232 \text{ ng/ml};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Kaplan L.A., Pesce A. J.: Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. St Louis, Mosby, 701 (1996).
- Cook J.D., Lipschitz D.A., Laughton M.B.B., Miles E.M., Finch C.A.: Serum ferritin as a measure of iron stores in normal subjects. Am. J.Clin. Nutr. 27:680, 1974.
- Addison G.M., Beamish M.R., Hales C.N., Hodgekins M., Jacob A., Lleseli P.: An immunoradiometric assay for ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. J. Clin. Path. 25:326, 1973.
- Walters G.O., Miller F.M., Worwood M.: Serum ferritin concentration and iron stores in normal subjects. J. Clin. pathol. 26-770, 1973.
- Marcus D.M., Zinberg N.: Isolation of ferritin from human mammary and pancreatic carcinomas by means of antibody immunoabsorbents. Arch. Biochem. Biophys. 162:493, 1974.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 392, (2006).

Date of issue: 04.2021.

## PRESTIGE 24i FERRITIN

Кат.№ **4-264, 4-483** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации ферритина, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, а также Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Ферритин является железосодержащим белком с молекулярной массой около 450кДа и служит основным показателем запасов железа в организме. Наиболее богаты им клетки печени и селезенки; в которых ферритин осуществляет функцию накопления и выведения железа. В небольших количествах ферритин также присутствует в сыворотке крови, где осуществляет транспорт железа в организме. Гепатиты и опухолевые заболевания могут приводить к увеличению его концентрации из-за разрушения клеток или синтеза ферритина опухолевыми клетками. Поэтому, определение ферритина используется в диагностике, лечении и мониторинге динамики развития заболеваний вышперечисленных органов, а также при определении послеоперационного прогноза.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между ферритином в пробе и антителами к ферритину, которые сенсibilизированы на частицах латекса, происходит агглютинация. Она измеряется по изменению абсорбции на 572 нм и прямо-пропорциональна количеству ферритина в пробе. Актуальная концентрация затем определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

	Кат.№ 4-264 (штатив-24)	Кат.№ 4-483 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 19 мл	2 x 11,5 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 11 недель.

#### Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц сенсibilизированных кроличьими антителами к ферритину (pH 7,3) глициновый буфер (pH 8,3) консервант 0,07 %

### Предостережения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты из разных серий не следует взаимозаменять или смешивать.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Если тест не может быть выполнен немедленно, пробу следует поместить в плотно закрываемый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

#### Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами. По возможности тесты на определение концентрации ферритина должны быть проведены отдельно (следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER).
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: FERRUM - FERRITIN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>6</sup>

сыворотка	нг/мл
мужчины	20 – 250
женщины	10 – 120

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только после рассмотрения клинических симптомов и результатов других лабораторных исследований.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат.№ 4-290) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY FERRITIN CALIBRATORS (Кат.№ 4-491).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недели, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):** 1 нг/мл
- LoD (предел обнаружения):** 3 нг/мл
- LoQ (предел количественного определения):** 8 нг/мл
- Линейность:** до 750 нг/мл

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

#### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,98 г/дл, билирубин до 62 мг/дл, RF до 520 МЕ/мл, интралипид до 800 мг/дл не влияют на результаты определений.

#### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	104	1,25	1,20
уровень 2	390	6,99	1,79
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	104	3,42	3,3
уровень 2	405,8	9,18	2,3

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения ферритина полученных на анализаторах **Biolis 30i** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (x), с использованием 60 образцов сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 0,8507x + 3,3232 \text{ нг/мл;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Kaplan L.A., Pesce A. J.: Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. St Louis, Mosby, 701 (1996).
- Cook J.D., Lipschitz D.A., Laughton M.B.B., Miles E.M., Finch C.A.: Serum ferritin as a measure of iron stores in normal subjects. Am. J.Clin. Nutr. 27:680, 1974.
- Addison G.M., Beamish M.R., Hales C.N., Hodgekins M., Jacob A., Lleseli P.: An immunoradiometric assay for ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. J. Clin. Path. 25:326, 1973.
- Walters G.O., Miller F.M., Worwood M.: Serum ferritin concentration and iron stores in normal subjects. J. Clin. pathol. 26-770, 1973.
- Marcus D.M., Zinberg N.: Isolation of ferritin from human mammary and pancreatic carcinomas by means of antibody immunoabsorbents. Arch. Biochem. Biophys. 162:493, 1974.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 392, (2006).

Дата создания: 04.2021

## PRESTIGE 24i FERRITIN

### PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦІЯ:

#### • Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	45	FERRI		
<b>Data information</b>				
Units	ng/ml			
Decimals	0			
<b>Analysis</b>				
Type	END			
Main W.Length1	570			
Sub W.Length2				
Method	Immuno			
<b>Calibration</b>				
Type	Logit 2			
Standard				
#1	*	#4 *		
#2	*	#5 *		
#3	*	#6 *		
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	20	250	10	120
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Corr</b>				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

Item name	45	FERRI	
<b>Aspiration</b>			
Kind	Double		
<b>Data Process</b>			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	49	50	Low -3.000
Sub	33	34	High 3.000
<b>Factor</b>			
Blank correction	Endpoint Limit	2.000	
	Linear Check (%)	90%	
<b>Dilution</b>			
Diluent	99:Dil1		
<b>Prozone Check</b>			
First	Start	End	Limit (%)
Second			Low
Third			Low

Item name	45	FERRI
<b>Auto Rerun SW</b>		
OFF		
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
<b>Prozone Range</b>		
OFF		

#### • Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	45	Item Name	FERRI	Optical
<b>Data information</b>				
Units	ng/ml			
Decimals	1			
<b>Analysis</b>				
Type	RATE method			
Main Wave Length	570 nm			
Sub Wave Length				
Method	Immuno			
<b>Correlation</b>				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1	0		
<b>Calibration</b>				
Type	Logit 2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1 *	#2 *	
#3	*	#4 *	#5 *	
#6				

Item No.	45	Item Name	FERRI	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Double			
<b>Data Process</b>				
Read	Main	Start	End	
	Sub	35	52	
<b>Vol.</b>				
	Kind	Vol.	Add	Units
	Sample	8	5	µl
	Reagent 1	180	10	µl
	Reagent 2	65	10	µl
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	1			
Span	3			
<b>Third mixing</b>				
ON				
<b>Correction value</b>				
Blank correction				1.00
End Point Limit				2
Linear Check (%)				90
<b>Prozone Check</b>				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	45	Item Name	FERRI	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	20	250	10	120
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	45	Item Name	FERRI	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
ON				
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum			3.6	980
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
Lower				OFF
Higher				OFF
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
OFF				
<b>Dilution</b>				
99:Dil 1				

PRESTIGE 24i FERRITIN

• **Biolis 30i**

Item no	45	Item name	FERRITIN	Specimen	SERUM	OPTICAL												
<b>Data information</b>																		
UNITS	ng/mL		<b>Aspiration volume</b>															
DECIMALS	1		TYPE Double															
<b>Analysis</b>			<table border="1"> <tr> <td></td> <td>SAMPLE</td> <td>REAGENT 1</td> <td>REAGENT 2</td> </tr> <tr> <td>VOL. (µL)</td> <td>8</td> <td>180</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>BOTTLE (ml)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	VOL. (µL)	8	180	65	BOTTLE (ml)			
	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2															
VOL. (µL)	8	180	65															
BOTTLE (ml)																		
METHOD	RATE method		FIRST DIL.															
Main Wave Length	570 nm		<b>Data processing read</b>															
Sub Wave Length			<table border="1"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> </tr> <tr> <td>MAIN</td> <td>35</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>SUB</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					START	END	MAIN	35	52	SUB					
	START	END																
MAIN	35	52																
SUB																		
<b>CORRELATION (Y= AX + B)</b>			ABS LIMIT															
A =	1		-3 TO 3															
B =	0		<b>Collection value</b>															
<b>Blank value</b>			<table border="1"> <tr> <td>END POINT</td> <td>2.5</td> </tr> <tr> <td>LINEARITY CHECK (%)</td> <td>90</td> </tr> </table>				END POINT	2.5	LINEARITY CHECK (%)	90								
END POINT	2.5																	
LINEARITY CHECK (%)	90																	
• WATER ° REAGENT			<b>Prozone check</b>															
<b>Calibration</b>			<table border="1"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> <td>LIMIT (%)</td> </tr> <tr> <td>TYPE</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>STABILITY</td> <td>Logit 2</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					START	END	LIMIT (%)	TYPE				STABILITY	Logit 2		
	START	END	LIMIT (%)															
TYPE																		
STABILITY	Logit 2																	
			<table border="1"> <tr> <td></td> <td>MINIMUM ABS.</td> </tr> <tr> <td>°HIGH</td> <td>MEAN</td> </tr> <tr> <td>•LOW</td> <td>VARIATE</td> </tr> </table>					MINIMUM ABS.	°HIGH	MEAN	•LOW	VARIATE						
	MINIMUM ABS.																	
°HIGH	MEAN																	
•LOW	VARIATE																	

Item No	45	Item Name	FERRITIN	Specimen	SERUM	OPTICAL
<b>Reference intervals</b>						
MALE		FEMALE		<b>Auto rerun</b>		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	•ON °OFF		
20	250	10	120	<b>Auto rerun range (conc.)</b>		
<b>Panic range</b>				Re	Value	Dil.
MALE		FEMALE		8	750	
LOW	HIGH	LOW	HIGH	<b>Auto rerun condition (abs.)</b>		
					DIL.	
<b>Decision limit</b>				LOWER	°ON	•OFF
MALE		FEMALE		HIGH	°ON	•OFF
				<b>Auto rerun condition (prozone)</b>		
				°ON	•OFF	
				SAMPLE VOL.		
				<b>Dilution</b>		
				•DIL 1	° DIL 2	
<b>Reaction check</b>						
		°ON		•OFF		
CHECK						
LOW						
HIGH						
<b>VL CHECK</b>			<b>VH CHECK</b>			
°ON	•OFF	°ON	•OFF			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.