

## A-400 FERRITIN

Cat. No **7-430** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of ferritin concentration used in automatic analyser BS-400

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 kD. 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

1-Reagent 1 x 30 ml  
 2-Reagent 1 x 13.5 ml

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

### Concentrations in the test

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

### 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. Do not interchange the caps of reagent bottles.

- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- The reagents contain sodium azide (< 0.1%) as a preservative. Avoid contact with skin and mucous membranes.

### 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.  
 For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

### 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.

### QUALITY CONTROL

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

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY FERRITIN CALBRATORS kit (Cat. No 4-491) is recommended. As a 0 calibrator 0.9% NaCl should be used.

The calibration curve should be prepared every 4 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser BS-400 and/or Hitachi 917. Results may vary if a different instrument is used.

- LOQ:** 5.2 ng/ml.
- Linearity:** up to 1000 ng/ml

For higher concentration 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, triglycerides up to 500 mg/dl do not interfere with the test.

### Precision

Repeatability (run to run) n = 21	Mean [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
level 1	14.90	0.60	4.0
level 2	100.00	0.65	0.6
level 3	431.05	2.20	0.5
Reproducibility (day to day) n = 21	Mean [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
level 1	16.47	0.87	5.31
level 2	105.18	1.60	1.52
level 3	428.71	3.52	0.82

### Method comparison

A comparison between ferritin values determined at **BS-400** (y) and at **ADVIA 1800** (x) using 65 samples gave following results:

$$y = 0.9629x - 9.7616 \text{ ng/ml};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### 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:** 03. 2019.

## A-400 FERRITIN

Кат. № 7-430

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации ферритина. Набор предназначен для использования на автоматическом анализаторе BS-400.

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 450кД 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 вышеперечисленных органов, а также при определении послеоперационного прогноза.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между ферритином в пробе антителами к ферритину, которые sensibilizirovani 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

1-Reagent 1 x 30 мл  
2-Reagent 1 x 13,5 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 10 недель.

#### Концентрации компонентов в реагентах

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

### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и 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.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

### 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 свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

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

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>6</sup>

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

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### 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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 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 BS-400 и/или Hitachi 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- LOQ:** 5,2 нг/мл.

- Линейность:** до 1000 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, триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 21	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	14,90	0,60	4,0
уровень 2	100,00	0,65	0,6
уровень 3	431,05	2,20	0,5
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 21	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	16,47	0,87	5,31
уровень 2	105,18	1,60	1,52
уровень 3	428,71	3,52	0,82

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения ферритина полученных на анализаторах **BS-400** (y) и на **ADVIA 1800** (x) с использованием 65 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9629x - 9,7616$  нг/мл;

$R = 0,998$  (R – 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: 03. 2019.

## A-400 FERRITIN

### PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

- BS-400

#### BASIC

Test information		Reagent volume	
No.	47	R1	180
Test	FERR	R2	80
Full Name	Ferritin	R3	
Std. No.	47	R4	

Sample volume			
Standard	7	15	10
Increased	14	15	10
Decreased	3.5	15	10

#### Reaction Parameters

Reac. Type	Fixed-Time	Direction	Increase	
Pri. Wave	570	Rgt. Blank	0	0
Sec. Wave		Reac. Time	44	60

#### Result Setup

Decimal	0.1	Slope	1	
Unit	ng/ml	Inter	0	

#### Judgment Criteria

Absorbance	0	0	Lin. Range	5.2	1000
Incre. Test	0		Lin. Limit		
Decre. Test	0		Subs. Limit		

□ Prozone		○ Rate		○ Antigen	
Q1	0	Q2	0	Q3	0
PC	0	ABS	0	Q4	0

### CALIBRATION

Calibration	
Rule	Logit-Log 4P
Replicate	3
K	

#### Judgment Criteria

Sensitivity	Blank Abs.
Factor Diff.	Error Limit
SD	Corr. Coeff.