

FERRITINA

Turbidimetria al Lattice

REF. 6719 40+10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della ferritina nel siero.

PRINCIPIO

Particelle di lattice rivestite con anticorpi specifici anti- ferritina umana sono agglutinate quando reagiscono con campioni contenenti ferritina. L'agglutinazione delle particelle di lattice è proporzionale alla concentrazione di ferritina nel campione e può essere misurata in turbidimetria.

CAMPIONE

Siero fresco. Stabile 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

I campioni che presentano fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Diluente Volume = 40 ml	Tampone Glicina 20 mmol/l, pH 8.5 Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) Lattice Volume = 10 ml	Particelle di lattice rivestite con anticorpi policlonali anti-ferritina umana, pH 8.2 . Sodio azide 0.95 g/l
Calibratore Volume = 3 ml	Ferritina umana Concentrazione indicata in etichetta

Opzionale: Controllo Ferritina – REF. 7795

Il Controllo non è incluso nel kit.

Controllo Volume = 2 ml	Controllo Ferritina REF. 7795
----------------------------	-------------------------------

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Dopo la prima apertura, i reagenti sono stabili almeno 3 settimane a 2-8°C, al riparo dalla luce e in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

Non usare i reagenti dopo la data di scadenza.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti e il Calibratore sono pronti all'uso.

Curva di calibrazione: Preparare diluizioni del Calibratore usando NaCl 9 g/l come diluente. Moltiplicare la concentrazione del Calibratore per il corrispondente fattore indicato nella tabella sottostante per ottenere la concentrazione di ferritina di ogni punto della curva.

Diluizione Calibratore	1	2	3	4	5
Calibratore Ferritina (µl)	--	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (µl)	100	75	50	25	--
Fattore di diluizione	0.0	0.25	0.5	0.75	1.0

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 650 nm (630)
Cammino ottico: 1 cm
Temperatura: 37°C

Azzerare lo strumento con acqua distillata

	campione	calibratore
pipettare:		
Reagente (A)	800 µl	800 µl
Reagente (B)	200 µl	200 µl
campione	100 µl	
calibratore		100 µl

Agitare e leggere l'assorbanza immediatamente (A1) e 8 minuti dopo l'aggiunta del lattice (A2).

CALCOLO DEI RISULTATI

Calcolare la differenza di Assorbanza (A2 – A1) di ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di ferritina di ogni diluizione del calibratore.

La concentrazione di ferritina nel campione è calcolata per interpolazione della sua assorbanza (A2 – A1) nella curva di calibrazione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Uomini: 30 – 220 µg/l

Donne: 20 – 110 µg/l

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo Ferritina (REF. 7795)**.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 10.0 µg/l. Valori inferiori danno risultati non riproducibili.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 4000 µg/l.

Linearità: il metodo è lineare fino a 300 µg/l. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (µg/l)	65	178
CV %	3.56	1.87

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (µg/l)	65	178
CV %	5.16	2.9

Accuratezza: Risultati ottenuti con questi reagenti non mostrano sistematiche differenze quando vengono confrontati con altri reagenti commerciali con caratteristiche simili.

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. L'emoglobina fino a 10 g/l e il Fattore reumatoide fino a 600 U/ml non interferiscono. La lipemia interferisce.

BIBLIOGRAFIA

- Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Ann Clin Biochem 29: 122-42 (1992).
- Bernard A, Lauwerys R. J Immunol Methods. 71:141-147 (1984).
- Wiedermann, Jonetz-Mentzel. Eur J Clin Chem Clin Biochem 31:453-457 (1993).
- Worwood M. Blood Reviews. 4:259-269 (1990).
- Lipschitz D, Cook JD, Finch CA. The New England J of Med 290: 1213-1216 (1974).
- Mazza J, Barr RM, McDonald JWD. Can Med Assoc J 119:884-886 (1978).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 3rd Ed. AACC Press. (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I.V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

671907

Ed. 2014/02 rev. 02

FERRITIN

Latex Turbidimetry

REF. 6719 40+10 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of Ferritin in serum.

PRINCIPLE

Latex particles coated with specific anti-human ferritin are agglutinated when they react with samples containing ferritin. The latex particles agglutination is proportional to the concentration of ferritin in the sample and can be measured by turbidimetry.

SAMPLE

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Diluent Volume = 40 ml	Glycine buffer 20 mmol/l, pH 8.5 Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) Latex Volume = 10 ml	Latex particles coated with polyclonal anti-human ferritin antibodies, pH 8.2 . Sodium azide 0.95 g/l
Calibrator Volume = 3 ml	Human Ferritin The concentration is stated on the vial

Optional: Ferritin Control – REF. 7795

The control is not included in the kit.

Control Volume = 2 ml	Ferritin Control REF. 7795
--------------------------	-----------------------------------

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C . Once opened, the reagents are stable at least 3 weeks at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination.

keep bottles closed when not in use.

Do not use the reagents after the expiration date.

REAGENT PREPARATION

The Reagents and the Calibrator are ready to use.

Calibration Curve: Prepare dilutions of the Calibrator using NaCl 9 g/l as diluent. Multiply the concentration of the Calibrator by the corresponding factor indicated in the table below to obtain the ferritin concentration of each point of the curve.

Diluzione Calibratore	1	2	3	4	5
Calibratore Ferritina (µl)	--	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (µl)	100	75	50	25	--
Fattore di diluizione	0.0	0.25	0.5	0.75	1.0

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV 1/2. However handle cautiously as potentially infectious.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 650 nm (630)
Lightpath: 1 cm
Temperature: 37°C

Adjust the instrument to zero with distilled water

pipette:	sample	calibrator
Reagent (A)	800 µl	800 µl
Reagent (B)	200 µl	200 µl
sample	100 µl	
calibrator		100 µl

Mix and read the absorbance immediately (A1) and after 8 minutes (A2) of the latex addition.

RESULTS CALCULATION

Calculate the absorbance difference (A2 – A1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the ferritin concentration of each calibrator dilution. Ferritin concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A2 – A1) in the calibration curve.

EXPECTED VALUES

Men: 30 – 220 µg/l

Women: 20 – 110 µg/l

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

Ferritin Control (REF. 7795).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 10.0 µg/l. Values under 10.0 µg/l give non-reproducible results.

Prozone effect: No prozone effect up to 4000 µg/l .

Linearity: the method is linear up to 300 µg/l. For higher values, dilute the sample 1:5 and multiply the result by 5.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (µg/l)	65	178
CV %	3.56	1.87

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (µg/l)	65	178
CV %	5.16	2.9

Accuracy: Results obtained with this reagents did not show systematic differences when compared with commercial reagents of similar characteristics.

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Hemoglobin up to 10 g/l and rheumatoid factor up to 600 U/ml do not interfere. Lipemia interferes.

REFERENCES

1. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Ann Clin Biochem 29: 122-42 (1992).
2. Bernard A, Lauwerys R. J Immunol Methods. 71:141-147 (1984).
3. Wiedermann, Jonetz-Mentzel. Eur J Clin Chem Clin Biochem 31:453-457 (1993).
4. Worwood M. Blood Reviews. 4:259-269 (1990).
5. Lipschitz D, Cook JD, Finch CA. The New England J of Med 290: 1213-1216 (1974).
6. Mazza J, Barr RM, McDonald JWD. Can Med Assoc J 119:884-886 (1978).
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 3rd Ed. AACCC Press. (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com – web site: www.giessediagnostics.com

671907

Ed. 2014/02 rev. 02