

N Latex Ferritin

Intended Use

In vitro diagnostic reagents for the quantitative determination of ferritin in human serum or heparinized plasma by means of particle-enhanced immunonephelometry using the BN* Systems.

Summary and Explanation

The serum ferritin concentration exhibits a direct correlation to the quantity of storage iron in the reticulo-endothelial system, so that its determination is used for diagnosis and monitoring of iron deficiency and iron overload (1 - 3). As iron deficiency can be detected prior to the appearance of anemia its diagnosis is particularly important to enable prevention of nutritionally-related anemia. Furthermore, ferritin determinations allow to monitor the efficacy of oral iron therapy through normalization of the storage iron levels (1).

Determination of serum ferritin also supports the diagnosis of iron-excess situations like hemochromatosis, and monitoring of therapeutic phlebotomy (2).

The serum level of ferritin is found to be elevated in patients with chronic inflammations, infections, neoplasias and liver disease. Specificity of ferritin determinations can be enhanced by combination with determination of soluble transferrin receptor (sTfR) (1,3).

Principle of the Method

Polystyrene particles coated with antibodies specific to human ferritin are aggregated when mixed with samples containing human ferritin. These aggregates scatter a beam of light passed through the sample. The intensity of the scattered light is proportional to the concentration of the relevant protein in the sample. The result is evaluated by comparison with a standard of known concentration.

Reagents

Materials provided

N Latex Ferritin, Code No. OQTH

N Latex Ferritin Reagent, 3 vials with 3 mL each

N Ferritin Supplementary Reagent A, 3 vials with 1 mL each

N Ferritin Supplementary Reagent B, 1 vial with 3 mL

Composition

N Latex Ferritin Reagent consists of a suspension of polystyrene particles coated with rabbit anti-human ferritin antibodies.

N Ferritin Supplementary Reagent A consists of a buffered solution of rabbit serum.

N Ferritin Supplementary Reagent B consists of a buffered solution of detergents.

Preservatives

N Latex Ferritin Reagent: Gentamicin 6.25 mg/L, Amphotericin 0.625 mg/L

N Ferritin Supplementary Reagents: Sodium azide < 1 g/L

Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use
- Reagents containing sodium azide must be handled with due caution:
Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes. If discarded into drain, flush with a large volume of water to prevent azide build-up. Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.
- Each individual blood donation for use in the manufacture of the N Latex Ferritin Reagent was tested for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 and anti-HIV2 by FDA-required testing. Only donations with negative findings are used for manufacture.
Nevertheless, since absence of infectious agents cannot be proven, all samples (e.g. patient serum and plasma) and products obtained from human blood should always be handled with due care, observing the precautions recommended for biohazardous material (4).

Preparation of Reagents

N Latex Ferritin Reagent is supplied ready-for-use. The suspension should be carefully shaken before the first use.

N Ferritin Supplementary Reagent: Pipette 1.0 mL N Ferritin Supplementary Reagent B into one vial of N Ferritin Supplementary Reagent A and mix gently.

Storage and Stability

Stability at +2 to +8 °C:

see expiry date on label;

Stability once opened:

4 weeks (N Latex Ferritin Reagent, mixture of the N Ferritin Supplementary Reagents) and

12 weeks (N Ferritin Supplementary Reagent B), if stored at +2 to +8 °C securely capped immediately after each use.

Do not freeze.

On-board Stability:

A minimum of five days, at eight hours per day, or comparable period of time.

Note: On-board stability may vary, depending on BN* System used and laboratory conditions. For further details, refer to BN* II and BN ProSpec® System Instruction Manual;

Materials required but not provided

BN* System

N Protein Standard SL (human), Code No. OQIM

N/T Protein Control SL/L (human), Code No. OQIN

N/T Protein Control SL/M (human), Code No. OQIO

N/T Protein Control SL/H (human), Code No. OQIP

N Diluent, Code No. OUMT

BN* II Evaporation Stoppers (optional), Code No. OVLE

Additional materials and supplies as described in your BN* System Instruction Manual.

Specimens

Suitable samples are human serum or heparinized plasma, either as fresh as possible (stored no more than 7 days at +2 to +8 °C) or stored frozen. Samples can be stored at below -20 °C for up to 3 months if they are frozen within 24 hours after collection and if repeated freeze-thaw cycles are avoided. Serum samples must be completely coagulated and, after centrifugation, must not contain any particles or traces of fibrin.

Lipemic samples, or frozen samples which became turbid after thawing, must be clarified by centrifugation (10 minutes at approximately 15,000 x g) prior to testing.

Procedure

Notes

- Consult your BN* System Instruction Manual for details regarding operation of the instrument.
- The reagents must not be used beyond the expiry date.
- Only components (reagent, supplementary reagents) from kits of the same lot may be used together; do not combine kit components from kits of different lots.
- Allow reagents and samples to equilibrate to room temperature (+15 to +25 °C) before use on the BN* A or BN* 100 Systems. With a BN* II or BN ProSpec® System reagents and samples stored at +2 to +8 °C can be used immediately.
- On the BN* A and BN* 100 Systems, samples should be run at approximately the same ambient temperature (maximum 2 °C deviation) as the measurements used for recording the reference curve.

OQTH G11 E0540 (131) H 1

Edition February 2002

Assay Protocol for BN* Systems

The assay protocol, for serum and plasma, is given in the BN* System Instruction Manual and software of the instrument. All steps are performed automatically by the system.

Establishment of the Reference Curve

Reference curves are constructed by multi-point calibration. Serial dilutions of the N Protein Standard SL are automatically prepared by the instrument using N Diluent. The standard dilutions are to be used within 4 hours. The reference curve is valid for 4 weeks and can be used beyond this period, as long as the accuracy controls, e. g. N/T Protein Controls SL/L, M and H, are reproduced within their respective confidence interval. If a different lot of reagent is used, a new reference curve must be recorded.

The exact measuring range depends upon the concentration of the protein in each lot of N Protein Standard SL. For typical figures refer to the respective BN* System Instruction Manual.

Assay of Specimens

Samples are automatically diluted 1:20 with N Diluent. The diluted samples must be measured within 4 hours. If the results obtained are outside the measuring range, the assay can be repeated using a higher or lower dilution of the sample. Refer to BN* System Instruction Manual for information on repeat measurements using other dilutions.

Internal Quality Control

Assay N/T Protein Controls SL/L, M and H after each establishment of a reference curve, the first opening of a reagent vial as well as with each run of samples. The controls are assayed and evaluated as for patient samples. The assigned value and confidence interval are listed in the Table of Assigned Values of the respective control.

If the result of the controls is outside the confidence interval, the determination must be repeated. If the repeated determination confirms the deviation, a new reference curve should be established. Do not release patient results until the cause of deviation has been identified and corrected.

Results

The results are evaluated automatically by means of a logit-log function.

Limitations of the Procedure

Interferences by rheumatoid factors (up to 2800 IU/mL) are suppressed by use of the N Ferritin Supplementary Reagent. With samples containing very high levels of ferritin, no antigen excess phenomenon has been observed up to the highest tested concentration of approximately 10,000 µg/L for measurements using the 1:20 dilution.

Turbidity and particles in the samples may interfere with the determination. Therefore, samples containing particles must be centrifuged prior to testing. Lipemic samples, which cannot be clarified by centrifugation (10 minutes at approximately 15,000 x g) must not be used.

Due to matrix effects, inter-laboratory survey samples and control samples may yield results that differ from those obtained with other methods. It may therefore be necessary to assess these results in relation to method-specific target values.

Reference Intervals

The ferritin concentration in the serum of healthy persons is age- and sex-dependent and exhibits a wide range of distribution. Samples from 456 healthy individuals from Central Europe were evaluated with N Latex Ferritin and the following data were obtained (5, plus additional calculations):

Men	(n=216):	20 - 290 µg/L
Women, premenopausal	(n=193):	4.5 - 170 µg/L
Women, postmenopausal	(n=47):	24 - 260 µg/L

Nevertheless, each facility should determine its own reference intervals since values may vary depending on the population studied.

Specific Performance Characteristics

Sensitivity

The analytical sensitivity of the assay is determined by the lower limit of the reference curve and depends therefore on the concentration of the protein in N Protein Standard SL.

Specificity

Investigation on crossreactivity of human spleen, liver, placenta and heart ferritin using N Latex Ferritin yielded the following results:

Ferritin source:	Crossreactivity:
Spleen	90.4 %
Liver	94.3 %
Placenta	103.4 %
Heart	7.8 %

Precision

Precision data were generated by evaluation of three levels of human serum pools ranging from ferritin concentrations of 36 to 620 µg/L in a manner consistent with NCCLS Guideline EP5-A (6). Coefficients of variation (CV) of intra-assay precision ranged from 1.0 to 4.6 %, while CV of inter-assay precision ranged from 1.2 to 3.1 % and total CV from 1.6 to 5.1 %.

Method Comparison

79 serum samples (ferritin concentrations from 12 to 440 µg/L) were analyzed comparatively using the N Latex Ferritin (y) versus a commercial ferritin nephelometric assay (x). Comparison of the results by regression analysis yielded the following regression equation: $y = 1.05 \times - 0.87$ (µg/L).

79 serum samples (ferritin concentrations from 12 to 440 µg/L) were analyzed comparatively using the N Latex Ferritin (y) versus a commercial microparticle enzyme immunoassay (x). Comparison of the results by regression analysis yielded the following regression equation: $y = 1.07 \times - 0.47$ (µg/L).

Note

The values cited for specific performance characteristics of the assay represent typical values and are not to be regarded as specification for N Latex Ferritin.

Bibliography

- Cook JD. Defining optimal body iron. Proc Nutr Soc 1999; 58: 489-95.
- Andrews NC. Disorders of iron metabolism. N Engl J Med 1999; 341: 1986-95.
- Sherwood RA, Pippard MJ, Peters TJ. Iron homeostasis and the assessment of iron status. Ann Clin Biochem 1998; 35: 693-708.
- U.S. Department of Health and Human Services CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication (CDC) 93-8395; 1999; Section II; 8-16
- Van den Bosch G, Van den Bossche J, Wagner C, et al. Determination of iron metabolism-related reference values in a healthy adult population. Clin Chem. 2001;47:1465-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. NCCLS document EP5 - A (ISBN 1-56238-368-X). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 1999.

BN ProSpec is a registered trademark of Dade Behring Marburg GmbH in the USA, Germany and other countries.

* BN is a trademark of Dade Behring Marburg GmbH in the USA.

 Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.dadebehring.com

USA Distributor: Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714 U.S.A.



N Latex Ferritin

Anwendungsbereich

In-vitro-Diagnostika zur quantitativen Bestimmung von Ferritin in humanem Serum und Heparin-Plasma mittels partikelverstärkter Immun-Nephelometrie mit den BN* Systemen.

Diagnostische Bedeutung

Die Serumferritin-Konzentration ist direkt zum Speichereisengehalt des retikuloendothelialen Systems korreliert, so daß ihre Bestimmung zur Diagnostik und Verlaufskontrolle des Eisenmangels und der Eisenüberladung dient (1-3). Da der Eisenmangel vor Auftreten einer Anämie festgestellt werden kann, ist seine Diagnose besonders wichtig, um einer ernährungsbedingten Anämie vorbeugen zu können. Weiterhin kann mit Hilfe von Ferritin-Bestimmungen eine Überwachung der Effektivität einer oralen Eisentherapie bis zur Normalisierung des Speichereisens durchgeführt werden (1).

Außerdem unterstützt die Serumferritin-Bestimmung die Differentialdiagnose bei Eisenüberschuß-Erkrankungen, wie Hämochromatose, und dient der Kontrolle von therapeutischen Aderlässen (2). Bei chronischen Entzündungen, Infektionen, Neoplasien und Lebererkrankungen finden sich Erhöhungen des Serumferritin-Spiegels. In Kombination mit der Bestimmung des löslichen Transferrin-Rezeptors (sTfR) erhöht sich die Spezifität der Ferritin-Bestimmung (1, 3).

Prinzip der Methode

Polystyrol-Partikel, die mit spezifischen Antikörpern gegen humanes Ferritin beladen sind, bilden bei Mischung mit Ferritin enthaltenden Proben Aggregate, an denen eingestrahltes Licht gestreut wird. Die Intensität des Streulichts ist abhängig von der Konzentration des jeweiligen Proteins in der Probe. Die Auswertung erfolgt durch Vergleich mit einem Standard bekannter Konzentration.

Reagenzien

Inhalt der Handelspackung

N Latex Ferritin, Bestell-Nr. OQTH

N Latex Ferritin-Reagenz, 3 Flaschen mit je 3 ml

N Ferritin Zusatzreagenz A, 3 Flaschen mit je 1 ml

N Ferritin Zusatzreagenz B, 1 Flasche mit 3 ml

Zusammensetzung

N Latex Ferritin Reagenz besteht aus einer Suspension von Polystyrol-Partikeln, die mit Anti-Human-Ferritin-Antikörpern vom Kaninchen beladen sind.

N Ferritin Zusatzreagenz A besteht aus einer gepufferten Lösung von Kaninchenserum.

N Ferritin Zusatzreagenz B besteht aus einer gepufferten Lösung von Detergenzien.

Konservierungsmittel

N Latex Ferritin-Reagenz: Gentamicin 6,25 mg/l, Amphotericin 0,625 mg/l

N Ferritin Zusatzreagenzien: Natriumazid < 1 g/l

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung.

2. Beim Umgang mit Natriumazid-haltigen *In-vitro*-Diagnostika ist zu beachten:

Verschlucken und Berührung mit Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Bei Entsorgung ins Abwasser mit viel Wasser nachspülen. Natriumazid kann mit Schwermetallen, wie Kupfer oder Blei, explosive Azide bilden.

3. Jede individuelle Blutspende, die zur Herstellung von N Latex Ferritin vorgesehen war, wurde auf HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV1 und Anti-HIV2 untersucht. Für die Herstellung wurden nur Spenden mit negativem Befund verwendet.

Unabhängig davon sollten alle aus menschlichem Blut gewonnenen Proben (z. B. Patientenserum und -plasma) und Produkte wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger mit angemessener Sorgfalt unter Einhaltung der bei Biogefährdung empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen gehandhabt werden (4).

Vorbereitung der Reagenzien

N Latex Ferritin-Reagenz ist gebrauchsfertig. Es ist vor dem ersten Gebrauch behutsam zu durchmischen.

N Ferritin Zusatzreagenzien: In eine Flasche N Ferritin Zusatzreagenz A sind 1,0 ml N Ferritin Zusatzreagenz B zu pipettieren und durch leichtes Schütteln zu mischen.

Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Lagerung bei +2 bis +8 °C:

das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Etikett angegeben;

Stabilität nach Öffnen:

4 Wochen (N Latex Ferritin-Reagenz, Mischung der N Ferritin Zusatzreagenzien) und

12 Wochen (N Ferritin Zusatzreagenz B), sofern unmittelbar nach Gebrauch wieder dicht verschlossen bei +2 bis +8 °C gelagert.

Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.

Stabilität auf den BN* Systemen:

minimal 5 Tage mit jeweils 8 Stunden, oder ein vergleichbarer Zeitraum.

Hinweis: Die „on-board“ Stabilität hängt von dem verwendeten BN* System sowie den Laborbedingungen ab. Weiterführende Angaben sind in den Bedienungsanleitungen des BN* II und des BN ProSpec® Systems enthalten.

Zusätzlich benötigte Materialien

BN* System

N Protein-Standard SL (human), Bestell-Nr. OQIM

N/T Protein-Kontrolle SL/L (human), Bestell-Nr. OQIN

N/T Protein-Kontrolle SL/M (human), Bestell-Nr. OQIO

N/T Protein-Kontrolle SL/H (human), Bestell-Nr. OQIP

N-Diluens, Bestell-Nr. OUMT

BN* II Evaporation Stoppers (wahlweise), Bestell-Nr. OVLE

Verbrauchsmaterial und Ausrüstung wie in den Bedienungsanleitungen der BN* Systeme beschrieben.

Untersuchungsmaterial

Zur Messung sollen möglichst frische (max. 7 Tage bei +2 bis +8 °C aufbewahrte) oder gefroren gelagerte humane Serumproben und Heparin-Plasmaproben eingesetzt werden. Werden Proben innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme eingefroren, so ist eine Lagerung unterhalb -20 °C bis zu 3 Monaten möglich, wenn wiederholtes Auftauen und Einfrieren vermieden wird. Serumproben müssen vollständig geronnen sein und dürfen nach Zentrifugation keine Partikel oder Spuren von Fibrin enthalten.

Lipämische Proben oder eingefrorene Proben, die nach dem Auftauen trüb sind, müssen vor der Bestimmung durch Zentrifugation (10 min bei ca. 15.000 x g) geklärt werden.

Testdurchführung

Hinweise

- Einzelheiten zur Bedienung der BN* Systeme sind der entsprechenden Bedienungsanleitung zu entnehmen.
- Die Reagenzien dürfen nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Nur Bestandteile (Reagenz, Zusatzreagenzien) von Testkits mit gleicher Chargenbezeichnung dürfen miteinander kombiniert werden.
- Reagenzien und Proben sollen vor der Messung am BN* A und BN* 100 System Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) erreicht haben. Am BN* II und BN ProSpec® System können bei +2 bis +8 °C gelagerte Reagenzien und Proben direkt eingesetzt werden.
- Am BN* A und BN* 100 System soll die Messung von Proben bei der Umgebungstemperatur durchgeführt werden, die auch bei der Aufnahme der Referenzkurve herrschte (max. 2 °C Abweichung).

OQTH G11 E0540 (131) H 2

Ausgabe Februar 2002

Assay-Protokoll an den BN* Systemen

Das Assay-Protokoll für Serum und Plasma ist in der Bedienungsanleitung sowie der Software des jeweiligen Gerätes enthalten. Alle Schritte werden automatisch vom System durchgeführt.

Erstellung der Referenzkurve

Referenzkurven werden über Mehrpunktkalibrierung aufgenommen. Für die Erstellung werden automatisch Verdünnungsreihen des N Protein-Standards SL mit N-Diluens hergestellt. Die Standard-Verdünnungen müssen innerhalb von 4 Stunden verwendet werden. Die Referenzkurve ist 4 Wochen lang gültig. Sie kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, solange Richtigkeitskontrollen wie z. B. die N/T Protein-Kontrollen SL/L, M und H, innerhalb des jeweiligen Vertrauensbereichs wiedergefunden werden. Bei Verwendung einer anderen Reagenzcharge muß eine neue Referenzkurve aufgenommen werden.

Der exakte Meßbereich hängt von der Proteinkonzentration jeder N Protein-Standards SL Charge ab. Typische Meßbereiche sind in der jeweiligen BN* System Bedienungsanleitung angegeben.

Messung der Patientenproben

Proben werden automatisch 1:20 mit N-Diluens verdünnt. Die Verdünnungen müssen innerhalb von 4 Stunden gemessen werden. Bei Meßwerten, die außerhalb des Meßbereichs liegen, kann die Messung aus einer höheren oder niedrigeren Probenverdünnung wiederholt werden. Wiederholungsmessungen aus weiteren Probenverdünnungen sind in den Bedienungsanleitungen der BN* Systeme beschrieben.

Interne Qualitätskontrolle

Die N/T Protein-Kontrollen SL/L, M und H sollten nach jeder Erstellung einer Referenzkurve, nach erstmaliger Verwendung einer Reagenzabfüllung sowie bei jeder Serie von Proben eingesetzt werden. Die Kontrollen werden im Ansatz und bei der Auswertung wie Patientenproben behandelt. Sollwert und Vertrauensbereich sind der Tabelle der Sollwerte der entsprechenden Kontrolle zu entnehmen.

Wenn das Ergebnis der Kontrollmessungen außerhalb des Vertrauensbereichs liegt, ist die Kontrollbestimmung zu wiederholen. Wird die Abweichung durch die Wiederholungsmessung bestätigt, sollte eine neue Referenzkurve aufgenommen werden. Patientenergebnisse dürfen erst dann wieder freigegeben werden, wenn die Ursache der Abweichung identifiziert und behoben wurde.

Berechnung der Analysenergebnisse

Die Auswertung erfolgt automatisch mittels einer Logit-Log-Funktion.

Einschränkungen der Testdurchführung

Der Einfluß von Rheumafaktoren (bis zu 2800 IU/ml) wird durch das N Ferritin Zusatzreagenz unterdrückt. Bei Proben mit sehr stark erhöhten Ferritin-Konzentrationen wurden bis zur höchsten geprüften Konzentration von ca. 10.000 µg/l bei der Messung aus der 1:20-Verdünnung kein Antigen-überschuß Phänomen beobachtet.

Trübungen und Partikel in den Proben können die Bestimmung stören. Deshalb müssen Proben, die Partikel enthalten, vor der Bestimmung zentrifugiert werden. Lipämische Proben, die durch Zentrifugation (10 min bei ca. 15.000 x g) nicht zu klären sind, sind von der Bestimmung auszuschließen.

Aufgrund von Matrixeffekten können für Kontroll- und Ringversuchsproben unterschiedliche Ergebnisse in Abhängigkeit von der verwendeten Bestimmungsmethode resultieren. Es kann daher notwendig sein, die Bewertung dieser Ergebnisse an methoden-spezifischen Zielwerten vorzunehmen.

Referenzbereiche

Die Ferritin-Konzentration im Serum von Gesunden ist alters- und geschlechtsabhängig und zeigt einen weiten Verteilungsbereich. 456 Proben von gesunden Probanden aus Zentraleuropa, die mit N Latex Ferritin bestimmt wurden, erbrachten nachfolgende Resultate (5, plus zusätzliche Auswertungen):

Männer (n=216): 20 - 290 µg/l

Frauen, prämenopausal (n=193): 4,5 - 170 µg/l

Frauen, postmenopausal (n=47): 24 - 260 µg/l

Darüber hinaus sollte jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche ermitteln, da diese vielen Einflußgrößen unterliegen, die für jedes untersuchte Kollektiv verschieden sein können.

Leistungsmerkmale der Bestimmung

Empfindlichkeit

Die Empfindlichkeit der Bestimmung wird durch die untere Grenze der Referenzkurve festgelegt und hängt damit von der Konzentration des Proteins im N Protein-Standards SL ab.

Spezifität

Untersuchungen zur Kreuzreaktivität von humanem Milz-, Leber-, Plazenta- und Herz-Ferritin mit N Latex Ferritin brachten folgendes Ergebnis:

Ferritin-Quelle:	Kreuzreaktivität:
Milz	90,4 %
Leber	94,3 %
Plazenta	103,4 %
Herz	7,8 %

Präzision

Bei der Messung von 3 Serumproben mit Ferritin-Konzentrationen zwischen 36 und 620 µg/l mit N Latex Ferritin an 5 Tagen je zweimal in Vierfach-Bestimmung (n = 40), ergab die Varianzanalyse in Anlehnung an die NCCLS-Richtlinie (6) Intra Assay Variationskoeffizienten von 1,0 bis 4,6 %, Inter Assay Variationskoeffizienten von 1,2 bis 3,1 %, und Gesamt-Variationskoeffizienten von 1,6 bis 5,1 %.

Methodenvergleich

79 Serumproben (Ferritin-Konzentrationen von 12 bis 440 µg/l) wurden mit N Latex Ferritin (y) und parallel dazu mit einem im Handel befindlichen nephelometrischen Assay (x) untersucht. Der Vergleich der Ergebnisse durch Regressionsanalyse ergab folgende Ausgleichsgerade:

$$y = 1,05 \times x - 0,87 \mu\text{g/l}$$

79 Serumproben (Ferritin-Konzentrationen von 12 bis 440 µg/l) wurden mit N Latex Ferritin (y) und parallel dazu mit einem im Handel befindlichen Mikropartikel-Enzymimmunoassay (x) untersucht. Der Vergleich der Ergebnisse durch Regressionsanalyse ergab folgende Ausgleichsgerade:

$$y = 1,07 \times x - 0,47 \mu\text{g/l}$$

Anmerkung

Die angegebenen Werte für die Leistungsmerkmale der Bestimmung stellen typische Ergebnisse dar und sind nicht als Spezifikation für N Latex Ferritin anzusehen.

Literatur

Siehe Seite 1.

BN ProSpec ist eine eingetragene Marke der Dade Behring Marburg GmbH in den USA, Deutschland und anderen Ländern.

* BN ist eine Marke der Dade Behring Marburg GmbH in den USA.

 Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.dadebehring.com



N Latex Ferritine

Domaine d'utilisation

Réactifs pour la détermination quantitative de la ferritine dans le sérum et le plasma hépariné humain par immunonéphélométrie sensibilisée avec des particules, à l'aide des systèmes BN*.

Intérêt diagnostique

La concentration de ferritine sérique est directement corrélée à la quantité de réserves en fer du système réticulo-endothélial, de sorte que son dosage permet l'exploration et le contrôle d'évolution des déficits et des surcharges en fer (1-3). Dans la mesure où un déficit en fer peut être mis en évidence avant l'apparition d'une anémie, son diagnostic est particulièrement important pour éviter une anémie de type alimentaire. Par ailleurs, le dosage de la ferritine permet un suivi de l'efficacité d'un traitement au fer par voie orale, jusqu'à la normalisation des réserves en fer (1).

Le dosage de la ferritine sérique constitue également une aide au diagnostic différentiel des maladies de surcharges en fer, comme l'hémochromatose, et permet le suivi des phlébotomies thérapeutiques (2).

On observe des taux de ferritine augmentés dans les inflammations chroniques, les infections, les néoplasies et les maladies hépatiques. La spécificité du dosage de la ferritine se trouve augmentée si on l'utilise en association avec le dosage du récepteur soluble de la transferrine (sTfR) (1, 3).

Principe de la méthode

Les particules de polystyrène recouvertes d'anticorps anti-ferritine humaine spécifiques s'agglutinent lorsqu'elles sont mélangées à un échantillon contenant de la ferritine. L'intensité de la lumière dispersée par le système est proportionnelle à la concentration de la protéine recherchée. L'exploitation se fait par rapport à un standard de concentration connue.

Réactifs

Conditionnement

N Latex Ferritine, code OQTH

N Latex Réactif Ferritine, 3 flacons de 3 ml

N Ferritine Réactif complémentaire A, 3 flacons de 1 ml

N Ferritine Réactif complémentaire B, 1 flacon de 3 ml

Composition

N Latex Réactif Ferritine est composé d'une suspension de particules de polystyrène recouvertes d'anticorps de lapin anti-ferritine humaine.

N Ferritine Réactif complémentaire A est composé d'une solution de sérum de lapin tamponnée.

N Ferritine Réactif complémentaire B est composé d'une solution de détergents tamponnée.

Agents de conservation

N Latex Réactif Ferritine : 6,25 mg/l de gentamicine, 0,625 mg/l d'amphotéricine

N Ferritine Réactifs complémentaires : azide de sodium < 1 g/l

Mises en garde et précautions d'emploi

1. Réservés à un usage *in vitro*.
2. Les réactifs contenant de l'azide de sodium doivent être manipulés avec précaution : ne pas avaler et éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. L'azide de sodium peut devenir explosif au contact de métaux lourds comme le cuivre ou le plomb.
3. Tout don de sang individuel prévu pour la préparation du N Latex Réactif Ferritine est testé vis-à-vis de l'antigène HBs, de l'anticorps anti-VHC, de l'anticorps anti-VIH 1 et de l'anticorps anti-VIH 2. Seuls les dons trouvés négatifs sont utilisés.
Indépendamment de cela, tout échantillon (par ex. sérum ou plasma de patient) ou préparation obtenu à partir de sang humain doit être manipulé avec les précautions nécessaires en cas de risque biologique, dans la mesure où on ne peut exclure totalement un risque d'infection (4).

Préparation des réactifs

N Latex Réactif Ferritine est prêt à l'emploi. L'agiter avec précaution avant le premier emploi.

N Ferritine Réactifs complémentaires : distribuer dans un flacon de N Ferritine Réactif complémentaire A 1,0 ml de N Ferritine Réactif complémentaire B, et homogénéiser en agitant avec précaution.

Stabilités et conditions de conservation

Conservation à +2/+8°C :

la date de péremption est indiquée sur l'étiquette.

Stabilités après ouverture :

4 semaines (N Latex Réactif Ferritine et mélange des N Ferritine Réactifs complémentaires) et 12 semaines (N Ferritine Réactif complémentaire B), à condition de bien refermer les flacons immédiatement après emploi et de les replacer à +2/+8°C.

Ne pas congeler les réactifs.

Stabilité sur les systèmes BN* :

au moins 5 journées de 8 heures, ou temps total équivalent.

Remarque : la stabilité « on-board » dépend du système BN* utilisé ainsi que des conditions d'analyse du laboratoire. Pour plus de détails, se reporter au manuel d'utilisation du BN* II ou du système BN ProSpec®.

Matériel et autres réactifs nécessaires

Système BN*

N Standard Protéines SL (humain), code OQIM

N/T Contrôle Protéines SL/L (humain), code OQIN

N/T Contrôle Protéines SL/M (humain), code OQIO

N/T Contrôle Protéines SL/H (humain), code OQIP

N-Diluant, code OUMT

BN* II Bouchons anti-évaporation (utilisation optionnelle), code OVLE

Consommable et équipement selon les instructions des manuels d'utilisation des systèmes BN*.

Echantillons à tester

Utiliser des échantillons sériques ou plasmatiques héparinés humains, de préférence frais (conservés 7 jours maximum à +2/+8°C), sinon congelés. S'ils ont été congelés dans les 24 heures qui ont suivi leur prélèvement et conservés à au moins -20°C, ils peuvent être utilisés pendant 3 mois ; ne les congeler qu'une seule fois. Les échantillons sériques doivent être totalement coagulés et ne plus contenir ni particules ni traces de fibrine après centrifugation.

Les échantillons lipémiques ou devenus troubles après décongélation doivent être clarifiés par centrifugation (10 mn à env. 15 000 g) avant leur emploi dans le test.

Réalisation du test

Remarques

1. Pour plus de détails sur l'utilisation des systèmes BN*, se reporter au manuel d'utilisation du système utilisé.
2. Ne pas utiliser le réactif au-delà de sa date de péremption.
3. N'utiliser que des éléments de coffrets (Réactif Ferritine et Réactifs complémentaires) portant le même numéro de lot.
4. Pour un dosage sur les systèmes BN* A et BN* 100, porter réactifs et échantillons à la température ambiante (+15/+25°C) avant leur emploi dans le test. Sur les systèmes BN* II et BN ProSpec®, ils peuvent être directement utilisés à +2/+8°C.
5. Sur les systèmes BN* A et BN* 100, la mesure des échantillons doit se faire à peu près à la même température d'environnement que lors de la mesure de la courbe d'étalonnage (maximum 2°C d'écart).

Protocole de dosage sur les systèmes BN*

Le protocole de dosage pour le sérum et le plasma est indiqué dans le manuel d'utilisation ainsi que dans le logiciel de chaque système. Toutes les étapes sont effectuées automatiquement par le système.

Etablissement de la courbe d'étalonnage

La courbe d'étalonnage est établie automatiquement selon une calibration en plusieurs points, à partir d'une série de dilutions du N Standard Protéines SL avec le N Diluant. Une fois préparées, les dilutions du standard doivent être utilisées dans les 4 heures. La courbe d'étalonnage est valable pendant 4 semaines. Elle peut être réutilisée pendant cette période aussi longtemps que les contrôles d'exactitude, par ex. les N/T Contrôles Protéines SL/L, M et H, sont trouvés à l'intérieur de leur domaine de confiance respectif. Etablir une nouvelle courbe d'étalonnage à chaque changement de lot de réactif.

Le domaine de mesure exact dépend de la concentration protéique du lot de N Standard Protéines SL utilisé. Des domaines de mesure types sont indiqués dans les manuels d'utilisation des systèmes BN*.

Mesure des échantillons de patients

Les échantillons sont dilués automatiquement au 1/20 avec le N-Diluant. Les dilutions doivent être testées dans les 4 heures.

Si des valeurs mesurées sortent du domaine de mesure, refaire le dosage à une dilution plus élevée ou plus basse. Pour le retest des échantillons à d'autres dilutions, se reporter aux manuels d'utilisation des systèmes BN*.

Contrôle de qualité interne

Tester les N/T Contrôles Protéines SL/L, M et H à chaque nouvelle courbe d'étalonnage, à chaque changement de flacon de réactif, ainsi qu'à chaque nouvelle série d'échantillons. Traiter les contrôles comme des échantillons de patients, aussi bien dans le test que pour l'exploitation des résultats. Les valeurs théoriques et les domaines de confiance sont indiqués dans le tableau des valeurs théoriques de chacun des contrôles.

Si les valeurs mesurées des contrôles sortent des domaines de confiance correspondants, repasser les contrôles. Si la déviation est confirmée, établir une nouvelle courbe d'étalonnage. Les résultats des patients ne peuvent être rendus qu'après avoir identifié et annulé la source d'erreur.

Calcul des résultats d'analyse

L'exploitation se fait automatiquement selon une fonction log-logit.

Limites de réalisation du test

Les interférences dues à la présence de facteurs rhumatoïdes (jusqu'à 2800 UI/ml) sont réduites par l'utilisation du N Ferritine Réactif complémentaire. Aucun phénomène d'excès d'antigène n'a été observé sur des échantillons avec des concentrations de ferritine très fortement augmentées, allant jusqu'à env. 10 000 µg/l et testés à une dilution au 1/20.

Les échantillons troubles ou contenant des particules peuvent perturber le test. Aussi les échantillons contenant des particules doivent-ils être centrifugés avant le test. Les échantillons lipémiques qui ne peuvent être clarifiés par centrifugation (10 mn à env. 15 000 g) doivent être exclus du test.

Du fait d'effets matriciels, les résultats obtenus dans le cadre de contrôles nationaux peuvent diverger selon la méthode de dosage utilisée. Il peut dans ces cas-là être nécessaire d'évaluer les résultats selon des valeurs-cibles spécifiques à chaque méthode.

Domaine de référence

La concentration de ferritine dans le sérum de sujets sains dépend de l'âge et du sexe, et couvre un large domaine de répartition. Un étude portant sur 456 échantillons provenant de patients sains originaires d'Europe centrale et testés avec le test N Latex Ferritine a donné les résultats suivants (5, et exploitations complémentaires) :

Hommes (n = 216) : 20 – 290 µg/l

Femmes pré-ménoposées (n = 193) : 4,5 – 170 µg/l

Femmes post-ménoposées (n = 47) : 24 – 260 µg/l

Indépendamment de ces données, chaque laboratoire doit déterminer son propre domaine de référence dans la mesure où celui-ci peut varier considérablement en fonction du collectif étudié.

Caractéristiques du dosage

Sensibilité

La sensibilité du dosage est déterminée par la limite inférieure de la courbe d'étalonnage et dépend donc de la concentration protéique du N Standard Protéines SL.

Spécificité

Des études de réactivité croisée effectuées avec le test N Latex Ferritine sur la ferritine de la rate, du foie, du placenta et du cœur ont donné les résultats suivants :

origine de la ferritine:	réaction croisée:
Rate	90,4%
Foie	94,3%
Placenta	103,4%
Cœur	7,8%

Précision

Une étude de précision portant sur 3 échantillons sériques avec des concentrations de ferritine comprises entre 36 et 620 µg/l et effectués avec le test N Latex Ferritine selon le "NCCLS Guideline EP5-A" (6) a donné une répétabilité comprise entre 1,0 et 4,6%, une reproductibilité comprise entre 1,2 et 3,1%, et un coefficient de variation globale compris entre 1,6 et 5,1%.

Comparaison avec une autre méthode

79 échantillons sériques avec des concentrations de ferritine allant de 12 à 440 µg/l ont été testés en parallèle avec N Latex Ferritine (y) et un autre test néphélométrique du commerce (x). La comparaison des résultats par une analyse de régression a donné la droite suivante :

y = 1,05 x - 0,87 µg/l

79 échantillons sériques avec des concentrations de ferritine allant de 12 à 440 µg/l ont été testés en parallèle avec N Latex Ferritine (y) et un test immunoenzymatique utilisant des microparticules du commerce (x). La comparaison des résultats par une analyse de régression a donné la droite suivante :

y = 1,07 x - 0,47 µg/l

Remarque

Les valeurs indiquées comme caractéristiques du dosage représentent des résultats types et ne doivent pas être considérées comme des spécifications du N Latex Ferritine.

Littérature

Cf. page 1.

BN ProSpec est une marque déposée de Dade Behring Marburg GmbH aux USA, en Allemagne et dans d'autres pays.

* BN est une marque de Dade Behring Marburg GmbH aux USA.

 Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.dadebehring.com



N Latex Ferritina

Uso previsto

Reagenti diagnostici in vitro per la determinazione quantitativa della ferritina umana nel siero e nel plasma umano eparinato mediante immunonefelometria amplificata con particelle con i sistemi BN*.

Significato diagnostico

La concentrazione di ferritina nel siero è direttamente correlata con la quantità di ferro accumulata nel sistema reticoloendoteliale, per cui la sua determinazione è utile nella diagnosi e nel controllo della carenza e del sovraccarico di ferro (1-3). Poiché la carenza di ferro generalmente precede l'insorgere di un'anemia, la sua diagnosi è particolarmente importante per poter prevenire un'anemia di tipo nutrizionale. Consente, inoltre, di controllare l'efficacia della terapia orale a base di ferro fino alla normalizzazione delle riserve di ferro (1).

La determinazione della ferritina sierica può fornire informazioni importanti nella diagnosi delle patologie da sovraccarico di ferro, quale emocromatosi. e serve per il monitoraggio della flebotomia terapeutica (2)

Il livello di ferritina risulta aumentato anche in presenza di infiammazioni croniche, infezioni, neoplasie e malattie epatiche. La specificità della determinazione di ferritina può essere aumentata in combinazione con la determinazione del recettore solubile della transferrina (sTfR) (1, 3).

Principio del metodo

Le particelle di polistirene, sensibilizzate con anticorpi anti-ferritina umana, formano degli agglutinati quando sono miscelati con campioni contenenti ferritina umana. Questi aggregati diffondono un fascio di luce dopo aver attraversato il campione. L'intensità della luce diffusa dipende dalla concentrazione delle proteine nel campione. La valutazione del risultato avviene per confronto con uno standard a concentrazione nota.

Reagenti

Contenuto della confezione

N Latex Ferritina, codice OQTH

N Reagente Latex Ferritina, 3 flaconi da 3 ml ciascuno

N Ferritina Reagente Supplementare A, 3 flaconi da 1 ml ciascuno

N Ferritina Reagente Supplementare B, 1 flacone da 3 ml

Composizione

L'N Reagente Latex Ferritina è costituito da una sospensione di particelle di polistirene sensibilizzate con anticorpi anti-ferritina umana da coniglio

L'N Ferritina Reagente Supplementare A è costituito da una soluzione tamponata di siero di coniglio.

L'N Ferritina Reagente Supplementare B è costituito da una soluzione tamponata di detergenti.

Conservanti

N Reagente Latex Ferritina: gentamicina 6,25 mg/l, amfotericina 0,625 mg/l

N Ferritina Reagenti Supplementari: sodio azide <1 g/l

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in-vitro*.
- Quando si impiegano diagnostici *in-vitro* contenenti sodio azide, osservare le seguenti precauzioni: *non ingerire* ed evitare contatti con la cute e le mucose!
La sodio azide, a contatto con metalli pesanti come rame e/o piombo, può formare azidi esplosive.
- Ogni donazione di sangue impiegata per la produzione dell'N Reagente Latex Ferritina è stata esaminata per la ricerca dell'HBsAg e degli anticorpi anti-HCV, anti-HIV 1 e anti-HIV 2. Solo i campioni risultati negativi sono stati impiegati per la produzione.
Tuttavia, poiché non è possibile escludere con assoluta certezza il pericolo di agenti patogeni, tutti i campioni (ad es. siero e plasma di paziente) e i derivati del sangue umano, devono essere trattati con le necessarie precauzioni, rispettando le norme di sicurezza sul rischio biologico (4).

Preparazione dei reagenti

L'N Reagente Latex Ferritina è pronto per l'uso. Prima dell'uso, mescolare accuratamente la sospensione.

N Ferritina Reagenti Supplementari: pipettare 1,0 ml di Ferritina Reagente Supplementare B in un flacone di N Ferritina Reagente Supplementare A e mescolare delicatamente.

Conservazione e stabilità

Stabilità a +2/+8°C:

vedi data di scadenza sull'etichetta

Stabilità dopo apertura:

4 settimane (N Reagente Latex Ferritina, miscela di N Ferritina Reagenti Supplementari) e 12 settimane (N Ferritina Reagente Supplementare B), se conservato ben chiuso, a +2/+8°C subito dopo l'uso. Non congelare.

Stabilità "on-board"

minimo 5 giorni, per otto ore al giorno, o periodo di tempo equivalente.

Avvertenza: la stabilità "on-board" dipende dal sistema BN* utilizzato e dalle condizioni del laboratorio. Per maggiori informazioni, consultare il manuale d'uso del sistema BN* Il e BN ProSpec®.

Materiale necessario ma non fornito

Sistema BN*

N Proteine standard SL (umano), codice OQIM

N/T Controllo proteine SL/L (umano), codice OQIN

N/T Controllo proteine SL/M (umano), codice OQIO

N/T Controllo proteine SL/H (umano), codice OQIP

N Diluente, codice OUMT

Tappi anti-evaporazione per BN* (facoltativo), codice OVLE

Altro materiale ed attrezzature come descritto nel manuale d'uso dei sistemi BN*.

Campioni in esame

Utilizzare, come campioni in esame, sieri umani o plasmi eparinati possibilmente freschi (conservati per un massimo di 7 giorni a +2/+8 °C) oppure congelati. I campioni possono essere conservati a -20 °C per 3 mesi, purché siano stati congelati entro 24 ore dal prelievo, evitando ripetuti scongelamenti. I sieri devono essere completamente coagulati e, dopo centrifugazione, non devono presentare particelle o tracce di fibrina.

I sieri lipemici e quelli che si presentano torbidi dopo lo scongelamento, devono essere centrifugati (10 min. a ca. 15.000 x g) prima del test.

Metodica

Note

- Per maggiori informazioni, consultare il manuale d'uso del sistema BN*.
- I reagenti non possono essere utilizzati oltre la data di scadenza.
- Impiegare solo componenti (reagente, reagenti supplementari) appartenenti a confezioni contrassegnate dallo stesso numero di lotto.
- Prima dell'uso sui sistemi BN* A e BN* 100, portare i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente (+15/+25 °C). I reagenti ed i campioni conservati a +2/+8°C possono essere utilizzati direttamente sul sistema BN* II e BN ProSpec®.
- Sui sistemi BN* A e BN* 100, occorre eseguire la misurazione dei campioni alla stessa temperatura (mass. ± 2°C di differenza) utilizzata per la curva di calibrazione.

Protocollo analitico per i sistemi BN*

Il protocollo analitico per il siero e il plasma è riportato nel manuale d'uso del sistema BN* e nel software dello strumento. Tutte le fasi vengono eseguite automaticamente dallo strumento.

Allestimento della curva di calibrazione

Le curve di calibrazione vengono allestite mediante una calibrazione multi-punto. Le serie di diluizioni dell'N Proteine Standard SL vengono preparate automaticamente dallo strumento con N Diluente. Le diluizioni dello standard devono essere utilizzate entro 4 ore. La curva di calibrazione è valida 4 settimane e può essere utilizzata oltre tale periodo, finché i valori dei controlli d'accuratezza (ad es. N/T Controllo proteine SL/L, M e H) vengono riprodotti entro i rispettivi intervalli di accettabilità. Se si utilizza un nuovo lotto di reagente, è necessario effettuare una nuova calibrazione.

L'intervallo di misura esatto dipende dalla concentrazione delle proteine di ogni lotto di N Proteine standard SL. Per intervalli di misura tipici, fare riferimento al manuale d'uso del sistema BN*.

Misurazione dei campioni

I campioni vengono diluiti automaticamente 1:20 con N Diluente e devono essere utilizzati entro 4 ore. Se i risultati ottenuti si trovano al di fuori dell'intervallo di misura, il test può essere ripetuto utilizzando una diluizione più alta del campione. Per maggiori informazioni sulla ripetizione della misura con altra diluizione, fare riferimento al manuale d'uso del sistema BN*.

Controllo di qualità interno

Utilizzare l'N/T Controllo proteine SL/L, M e H dopo l'allestimento della curva di calibrazione, al primo impiego di un flacone di reagente e con ogni serie di campioni. I controlli vanno trattati e valutati allo stesso modo dei campioni di paziente. I valori teorici e l'intervallo di accettabilità sono indicati nella tabella dei valori del rispettivo controllo.

Se il risultato del controllo si trova al di fuori dell'intervallo di accettabilità, la determinazione deve essere ripetuta. Se anche questa determinazione conferma la deviazione, è necessario allestire una nuova curva di calibrazione. Rilasciare i risultati dei pazienti solo dopo aver identificato e rimosso le cause della deviazione.

Risultati

La valutazione dei risultati avviene automaticamente mediante una funzione logit-log.

Limiti della procedura

Le interferenze dovute a fattori reumatodici (fino a 2800 UI/ml) vengono eliminate utilizzando N Ferritina Reagente Supplementare. I campioni con concentrazioni di ferritina fortemente aumentate non presentavano fenomeni di eccesso di antigeni fino alla concentrazione più alta esaminata di ca. 10000 µg/l utilizzando, per le letture, diluizioni 1:20.

Campioni torbidi o che contengano particelle possono disturbare l'esecuzione del test.

Pertanto, i campioni contenenti particelle devono essere centrifugati prima del test. I campioni lipemici, che non possono essere chiarificati mediante centrifugazione (10 min. a ca. 15.000 x g), non devono essere utilizzati per il test.

Intervalli di riferimento

La concentrazione di ferritina nel siero di soggetti clinicamente sani dipende dall'età e dal sesso e mostra un ampio intervallo di distribuzione. 456 campioni di soggetti sani dell'Europa Centrale, analizzati con N Latex Ferritina, hanno dato il seguente risultato (5, più calcoli complementari):

Uomini (n=216): 20-290 µg/l

Donne/pre-menopausa (n=193): 4,5-170 µg/l

Donne/post-menopausa (n=47): 24-260 µg/L

Tuttavia, ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori di riferimento. poiché i valori possono variare a seconda della popolazione esaminata.

Caratteristiche specifiche del test

Sensibilità

La sensibilità del test viene determinata dal limite inferiore della curva di calibrazione e dipende quindi dalla concentrazione nell'N Proteine Standard SL.

Specificità

Studi sulla cross-reattività di ferritina umana nella milza, nel fegato, nella placenta e nel cuore, utilizzando il kit N Reagente Latex Ferritina, hanno fornito i seguenti risultati:

Fonte della ferritina:	Cross-reattività:
Milza	90,4 %
Fegato	94,3 %
Placenta	103,4 %
Cuore	7,8 %

Precisione

I dati sulla precisione si sono ottenuti, analizzando 3 campioni di siero con concentrazioni di ferritina comprese fra 36 e 620 µg/l in accordo con le linee guida NCCLS EP5-A (6). Ciascun siero è stato esaminato in quadruplo, due volte al giorno per 5 giorni (n=40). I coefficienti di variazione inter-serie compresi fra 1,0 e 4,6%, coefficienti di variazione (CV) intra-serie erano compresi fra 1,2 e 3,1% ed i CV totale erano compresi fra 1,6 e 5,1%.

Confronto tra metodi

Sono stati esaminati 79 campioni di sieri (concentrazione di ferritina da 12 a 440 µg/l) con N Latex Ferritina (y) e con un metodo nefelometrico reperibile in commercio (x). Il confronto dei risultati, mediante analisi di regressione, ha dato la seguente equazione :

$$y = 1,05x - 0,87 \text{ (}\mu\text{g/l)}$$

Sono stati esaminati 79 campioni di sieri (concentrazioni di ferritina da 12 a 440 µg/l), con N Latex Ferritina (y) ed un metodo immunoenzimatico reperibile in commercio (x). Il Confronto dei risultati, mediante analisi di regressione, ha dato la seguente equazione:

$$y = 1,07x - 0,47 \text{ (}\mu\text{g/l)}$$

Nota

I valori indicati per le caratteristiche del test rappresentano dei risultati tipici e non devono essere considerati quali specifiche per N Latex Ferritina.

Bibliografia

Vedi pagina 1.

BN ProSpec è un marchio registrato della Dade Behring Marburg GmbH negli USA, in Germania e negli altri Paesi.

* BN è un marchio registrato della Dade Behring Marburg GmbH negli USA.

 Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.dadebehring.com



N Látex Ferritina

Campos de aplicación

Reactivos de diagnóstico *in-vitro* para la determinación cuantitativa de ferritina en sueros humanos y en plasmas heparínicos por medio de inmunonefelometría con partículas intensificadoras usando los sistemas BN*.

Significado diagnóstico

La concentración de ferritina sérica está directamente correlacionada con las reservas de hierro en el sistema reticuloendotelial, de tal manera que su determinación sirve para diagnosticar y controlar las deficiencias y sobrecargas de hierro (1 - 3). Ya que una deficiencia de hierro se puede determinar antes de que aparezca una anemia, es muy importante su diagnóstico, con el fin de evitar una anemia ocasionada por desnutrición. Además, con la determinación de ferritina se puede ayudar a comprobar la efectividad de una terapéutica oral con hierro hasta la normalización de sus reservas (1).

Además, la determinación de la ferritina sérica apoya la diagnosis diferencial de enfermedades con sobrecarga de hierro, como por ej., hemocromatosis, y sirve para el control de sangrías terapéuticas (2).

En inflamaciones crónicas, infecciones, neoplasias y en insuficiencia renal crónica se encuentra un aumento del nivel de ferritina sérica. En combinación con la determinación del receptor soluble de transferrina (sTfR) se aumenta la especificidad de la determinación de ferritina (1 - 3).

Principio del método

Las partículas de poliestireno recubiertas con anticuerpos específicos contra la ferritina humana, al mezclarse con las muestras que contienen ferritina, forman agregados los cuales se va a dispersar el rayo de luz incidente. La intensidad de la luz dispersada depende de la concentración de la correspondiente proteína en la muestra. La valoración se hace por comparación con un estándar de concentración conocida.

Reactivos

Contenido del envase comercial

N Látex Ferritina, N° de pedido QQTH

Reactivo N Látex Ferritina, 3 frascos c/u de 3 ml

N Ferritina Reactivo adicional A, 3 frascos c/u de 1 ml

N Ferritina Reactivo adicional B, 1 frasco de 3 ml

Composición

El Reactivo N Látex Ferritina está formado por una suspensión de partículas de poliestireno recubiertas con un anticuerpo anti-ferritina humana de conejo.

N Ferritina Reactivo adicional A está compuesto por una solución tamponada de suero de conejo.

N Ferritina Reactivo adicional B esta compuesto por una solución tamponada de detergentes.

Agentes de conservación

Reactivo N Látex Ferritina Gentamicina 6,25 mg/l, Anfotericina 0,625 mg/l

N Ferritina Reactivos adicionales: Azida de sodio < 1 g/l

Advertencias y medidas de seguridad

1. Sólo para ser utilizado en diagnósticos *in-vitro*.

2. En el manejo de diagnósticos *in-vitro* que contengan azida sódica debe observarse la siguiente regla:

¡No ingerir y evitar contacto con la piel y mucosas! La azida sódica puede formar azidas explosivas con metales como cobre y plomo.

3. Cada donación de sangre destinada a la preparación de N Látex Ferritina, fue sometida a pruebas para detectar la presencia de HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2. Para la elaboración sólo se utilizaron donaciones con resultados negativos.

Independientemente de esto, todos los muestras y productos obtenidos a partir sangre humana (por ej., sueros y plasmas de pacientes) deben ser manipuladas con las precauciones necesarias, siguiendo las medidas de seguridad recomendadas en caso de riesgo biológico, puesto que nunca se puede excluir completamente la existencia de agentes patógenos (4).

Preparación de los reactivos

El reactivo N Látex Ferritina viene listo para el uso y se debe agitar con precaución antes de usarse por primera vez.

Reactivos adicionales N Ferritina: Pipetear 1,0 ml del N Ferritina reactivo adicional B en un frasco del N Ferritina reactivo adicional A; mezclar por agitación suave.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento

Almacenamiento entre +2 y +8°C:

La fecha de vencimiento viene indicada en la etiqueta;

Estabilidad después de abierto:

4 semanas, (reactivo N Látex Ferritina, mezcla de N Ferritina reactivos adicionales) y

12 semanas (N Ferritina reactivo adicional B), siempre que después de usarse, se mantengan perfectamente cerrados y almacenados entre +2 y +8°C.

Los reactivos no se deben congelar.

Estabilidad en los sistema BN*:

mínimo 5 días, 8 horas por día, o un periodo de tiempo comparable.

Advertencia: La estabilidad „on board“ depende del sistema BN* utilizado, así como de las condiciones del laboratorio. Para más información consultar los manuales de operación de los sistemas BN* II y BN ProSpec®.

Materiales adicionales necesarios:

Sistemas BN*

N Proteína estándar SL (humana), N° de pedido OQIM

N/T Proteína control SL/L, (humana), N° de pedido OQIN

N/T Proteína control SL/M, (humana), N° de pedido OQIO

N/T Proteína control SL/H, (humana), N° de pedido OQIP

N Diluyente, N° de pedido OUMT

Tapón protector de evaporación para el BN* II (opcional), N° de pedido OVLE

Otros materiales y equipos necesarios vienen descritos en los manuales de operación de los Sistemas BN*.

Material a investigar

Para las medidas se deben usar, en lo posible, muestras de sueros humanos frescas (máximo 7 días, conservadas entre +2 y +8°C) o almacenadas congeladas y muestras de plasmas heparínicos. Si las muestras de suero se congelan dentro de las 24 horas subsiguientes a su toma se pueden almacenar congeladas por debajo de -20°C durante 3 meses, siempre que se evite su repetida congelación y descongelación. Las muestras de suero deben estar completamente coaguladas y no deben contener partículas o restos de fibrina, después de la centrifugación.

Las muestras lipémicas o las muestras congeladas, que presenten turbidez después de su descongelación, deben ser aclaradas por centrifugación (10 min. a aprox 15000 x g) antes de empezar con la determinación.

Procedimiento

Advertencias

- Para una detallada información sobre el manejo de los Sistemas BN* consultar el manual de operaciones del sistema correspondiente.
- Los reactivos sólo se deben utilizar hasta la fecha de vencimiento dada en la etiquetas.
- Sólo se deben combinar componentes del testkit (reactivo, reactivos adicionales) que tengan el mismo número de lote.

- Antes de iniciar la medida en los sistemas BN* A y BN* 100, los reactivos y las muestras tienen que haber alcanzado la temperatura ambiente (entre +15 y +25°C). En los sistemas BN* II y BN ProSpec® se pueden utilizar los reactivos y las muestras almacenados entre +2 y +8°C directamente en la determinación.
- La medida de las muestras en los sistemas BN* A y BN* 100 se debe efectuar a la misma temperatura ambiente (máx. 2°C de desviación) a la que se realizó la curva de calibración.

Protocolo del ensayo en los sistemas BN*

Los protocolos de ensayo para los sueros y plasmas vienen descritos en el manual de operaciones, así como también, en el software del aparato correspondiente. Todas las etapas van a ser realizadas por el sistema de forma automática.

Preparación de la curva de referencia

Las curvas de referencia se hacen sobre una calibración de varios puntos. Para su elaboración se preparan automáticamente una serie de diluciones del N Proteína estándar SL con el N Diluyente. Las diluciones del estándar deben ser usadas dentro de las 4 horas siguiente. La curva de referencia es válida por 4 semanas. Esta curva puede ser utilizada por más tiempo, siempre que los controles de exactitud como por ej., los N/T Proteína controles SL/L, M y H se encuentren dentro de su rango de confianza al repetir la medida. Al utilizar un nuevo lote de reactivos se debe hacer una nueva curva de referencia.

El rango exacto de medida depende de la concentración de proteínas del N Proteína estándar SL de cada lote. Los rangos de medida típicos vienen dados en el manual de operaciones del sistema BN* respectivo.

Medida de las muestras de pacientes

Las muestras van a ser automáticamente diluidas 1:20 con N Diluyente y deben ser medidas dentro de las 4 horas siguientes. Para los valores medidos que se encuentren por fuera del rango de medida, se puede repetir la medida en una dilución mayor o menor de la muestra. La repetición de las medidas a otras diluciones de las muestras vienen descrita en los manuales de operaciones de los sistemas BN*.

Control de calidad interno

Los N/T Proteína controles SL/L, M y H se debe usar, después de cada elaboración de una curva de referencia, después de abrir un frasco del reactivo por primera vez, así como, con cada serie de muestras. Los controles se deben tratar en su preparación y medida como las muestras de pacientes. Los valores teóricos y los rangos de confianza se deban tomar de la Tabla de valores teóricos de los correspondientes controles.

Si los resultados de las medidas del control se encuentran por fuera de su rango de confianza, se debe repetir la determinación del control. Si después de la repetición, se comprueba la desviación, se debe realizar una nueva curva de referencia. Los resultados de los pacientes deben ser entregados únicamente cuando la causa de esta desviación sea conocida y eliminada.

Cálculo de los resultados del análisis

La valoración se efectúa automáticamente mediante una función logit-log.

Limitaciones y fuentes de error

Las alteraciones ocasionadas por los factores reumáticos (hasta 2800 UI/ml) van a mantenerse reprimidas mediante el uso de los N Ferritina reactivos adicionales. Para muestras con una concentración de ferritina muy elevada no se observó, hasta la concentración más alta estudiada de aprox. 10.000 µg/l para la medida a una dilución 1:20, ningún fenómeno de exceso de antígeno

La presencia de turbidez o partículas en la muestra puede alterar la determinación, por lo cual, las muestras que contengan partículas deberán ser centrifugadas antes de la determinación. Muestras lipémicas que no se puedan aclarar por centrifugación (10 min. a aproximadamente 15 000 x g), deben ser eliminadas de la determinación.

Debido a los efectos matriz, las muestras para analizar inter-laboratorios y las muestras control pueden producir resultados diferentes, dependiendo del método utilizado para la determinación. Por esta razón, es necesario evaluar estos resultados en relación con valores objetivo específicos del método.

Rangos de referencia

La concentración de ferritina en suero de personas clínicamente sanas depende de la edad y del sexo y presenta un rango de distribución muy amplio. 456 muestras de sujetos sanos de Europa Central, estudiadas con el N Látex Ferritina dieron los siguientes resultados (5, más valoraciones adicionales):

Hombres (n = 216) 20 - 290 µg/l

Mujeres, premenopausia: (n = 193) 4,5 -170 µg/l

Mujeres, postmenopausia: (n = 47) 24 - 260 µg/l

Sin embargo, cada laboratorio deberá determinar sus propios rango de referencia, ya que éste está influenciado por muchos factores, los cuales pueden ser diferentes para cada colectividad estudiada.

Características de la determinación

Sensibilidad

La sensibilidad de la determinación se fija con el límite inferior de la curva de referencia y depende por lo tanto de la concentración de la proteína en el N Proteína estándar SL.

Especificidad

Estudios de reactividad cruzada de ferritina del bazo, hígado, placenta y corazón realizados con N Látex Ferritina dieron los siguientes resultados:

Fuente de ferritina: Reactividad cruzada:

Bazo 90,4%

Hígado 94,3%

Placenta 103,4 %

Corazón 7,8%

Precisión

La medida de 3 muestras de suero con concentraciones de ferritina entre 36 y 620 µg/l con el N Látex Ferritina durante 5 días, 2 veces por día, en determinaciones cuádruples (n = 40), dio por análisis de varianza, apoyados en las normas de referencia NCCLS (6), un coeficientes de variación para el intra assay de 1,0 a 4,6%, un coeficiente de variación para el inter assay de 1,2 a 3,1% y un coeficiente de variación total de 1,6 a 5,1%.

Comparación de métodos

79 muestras de sueros (concentraciones de ferritina de aprox 12 a 440 µg/l) fueron estudiadas con N Látex Ferritina (y), y de forma paralela con un ensayo nefelométrico existente en el comercio (x). Al comparar los resultados, por análisis de regresión lineal, se obtuvo la siguiente línea de compensación:

y = 1,05x - 0,87 µg/l

79 muestras de sueros (concentraciones de ferritina de aprox 12 a 440 µg/l) fueron estudiadas con N Látex Ferritina (y), y de forma paralela con un inmunoensayo con micropartículas existente en el comercio (x). Al comparar los resultados, por análisis de regresión lineal, se obtuvo la siguiente línea de compensación:

y = 1,07x - 0,47 µg/l

Nota:

Los valores dados para las características de la determinación representan valores típicos y no se deben tomar como especificaciones para el N Látex Ferritina.

Bibliografía

Ver página 1

BN ProSpec es una marca de fábrica registrada de Dade Behring Marburg GmbH en USA, Alemania y en otros países.

* BN es una marca de fabrica de Dade Behring Marburg GmbH en USA.



Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.dadebehring.com





N Latex Ferritin

Campo de aplicação

Diagnósticos in vitro para a determinação quantitativa da ferritina no soro humano e plasma heparinizado através da imunonefelometria de partículas reforçadas com os sistemas BN*.

Significado diagnóstico

A concentração sérica da ferritina está directamente correlacionada com o teor da acumulação de ferro do sistema retículoendotelial, pelo que, a sua determinação serve para o diagnóstico e controlo evolutivo da deficiência e da saturação do ferro. (1-3). Uma vez que é possível detectar a deficiência do ferro antes da ocorrência de uma anemia , o seu diagnóstico torna-se especialmente importante para prever uma anemia condicionada pela alimentação. Além disso, com o auxílio das determinações de ferritina pode efectuar-se o controlo da eficácia de uma terapia oral de ferro até à normalização da acumulação do mesmo (1). Além do mais, a determinação da ferritina sérica favorece o diagnóstico diferenciado das doenças provocadas pelo excesso de ferro, tais como a hemocromatose e serve para o controlo das flebotomias terapêuticas (2). Nas inflamações crónicas, infecções, neoplasias e doenças hepáticas estão presentes aumentos do nível de ferritina no soro. A especificidade da determinação da ferritina aumenta em combinação com a determinação do receptor de transferrina solúvel (sTfR) (1, 3).

Princípio metodológico

As partículas de poliestireno, revestidas de anticorpos específicos contra a ferritina humana, ao serem misturadas com amostras contendo ferritina, formam aglutinados que dispersam a luz irradiada. A intensidade da luz dispersa depende da concentração da respectiva proteína na amostra. A avaliação é feita por comparação com um padrão de concentração conhecida.

Reagentes

Conteúdo da embalagem comercial

N Latex Ferritin, ref. N.º OQTH

N Latex Reagente de ferritina, 3 frasco cada com 3 ml

N Ferritin Reagente suplementar A, 3 frascos cada com 1 ml

N Ferritin Reagente suplementar B, 1 frasco com 3 ml

Composição

O N Latex Ferritin Reagente é composto por uma suspensão de partículas de poliestireno revestidas de anticorpos de ferritina anti-humana (coelho).

O N Ferritin Reagente suplementar A é composto por uma solução tamponada de soro de coelho.

O N Ferritin Reagente suplementar B é composto por uma solução tamponada de detergentes.

Conservante

N Latex Ferritin Reagente: Gentamicina 6,25 mg/l, Anfotericina 0,625 mg/l

N Ferritin Reagente suplementar: Azida de sódio < 1 g/l

Advertência e medidas de precaução

- Só para uso diagnóstico *in vitro*.
- Precauções a observar ao lidar com reagentes para diagnóstico in vitro com teor de azida de sódio: Evitar ingerir e todo o contacto com a pele ou mucosas! Se o reagente for eliminado no esgoto, lavar com água abundante! Com metais pesados, como o cobre ou o chumbo, a azida de sódio pode formar azidas explosivas!
- Cada dádiva individual de sangue destinada à preparação de N Latex Ferritin foi testada com vista à detecção de HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 e anti-HIV2. Na preparação só foram utilizadas dádivas com resultado negativo. Independentemente disso, todos as amostras e produtos obtidos a partir de sangue humano (p. ex., soros e plasmas de pacientes) devem ser manuseados com as precauções devidas, seguindo as medidas de segurança recomendadas em caso de risco biológico, uma vez que o risco de contaminação por agentes patogénicos nunca pode ser inteiramente excluído (4).

Preparação dos reagentes

O N Latex Ferritin Reagente está pronto para o uso. Antes do primeiro uso, deverá ser misturado com cuidado.

N Ferritin Reagente suplementar: Pipetar para um frasco com N Ferritin Reagente suplementar A 1,0 ml de N Ferritin Reagente suplementar B e misturar agitando ligeiramente.

Estabilidade e condições de conservação

Conservação entre +2 a +8 °C: a data de conservação está indicada na etiqueta;

Estabilidade depois de aberto:

4 Semanas (N Latex Ferritin Reagente, mistura dos reagentes suplementares N Ferritin) e 12 Semanas (N Ferritin Reagente suplementar B), desde que, após o uso, seja conservado de novo entre +2 a +8 °C, fechado hermeticamente.

Os reagentes não podem ser congelados.

Estabilidade nos sistemas BN*:

5 Dias, no mínimo, com 8 horas por dia, ou período de tempo comparável.

Nota: A estabilidade "on-board" depende do sistema BN* utilizado e das condições laboratoriais. Os manuais de instruções dos sistemas BN* II e BN ProSpec® S contêm indicações mais amplas.

Outros materiais necessários

Sistema BN*

N Protein-Standard SL (humana), ref. OQIM

N/T Controlo de proteína SL/L (humana), ref. OQIN

N/T Controlo de proteína SL/M (humana), ref. OQIO

N/T Controlo de proteína SL/H (humana), ref. OQIP

N- Diluente ref. OUMT

BN* II Evaporation Stoppers (opcionais), ref. OVLE

Material de consumo e equipamento descrito no manual de instruções dos sistemas BN*.

Material de análise

Para a medição deverão ser usadas amostras de soro ou plasma heparinizado e EDTA, tão frescas quanto possível, (máximo de conservação: 7 dias entre +2 e +8 °C) ou amostras congeladas. Se as amostras forem congeladas num período de tempo de 24 horas após a colheita, podem ser conservadas durante 3 meses a uma temperatura inferior a – 20 °C, se for evitada a repetição da descongelação e da congelação. As amostras de soro devem estar completamente coaguladas e não apresentar partículas ou vestígios de fibrina após a centrifugação.

As amostras lipémicas ou as amostras congeladas que se apresentem turvas após a descongelação, deverão ser clarificadas através de centrifugação (10 min. a 15.000 x g) antes da determinação.

Procedimento

Notas

- Os pormenores para a manipulação dos sistemas BN* deverão ser retirados do manual de instruções.
- Os reagentes não podem ser utilizados após a data de expiração indicada.
- Só os componentes (reagente, reagente suplementar) dos kits de teste com a mesma designação de lote podem ser combinados entre si.
- Antes da medição no sistema BN* A / BN* 100, é necessário que os reagentes tenham atingido a temperatura ambiente (+15 a +25 °C). Os reagentes e as amostras conservadas entre + 2 e + 8 °C também podem ser utilizados directamente no sistema BN* II / BN ProSpec®.
- No sistema BN* A / BN* 100 a medição das amostras deverá ser efectuada à mesma temperatura ambiente a que foi registada a curva de referência (desvio máx. de 2 °C).

Protocolo de ensaio nos sistemas BN*

O protocolo de ensaio para o soro e o plasma está contido no manual de instruções e no software do respectivo instrumento. Todos os passos são executados automaticamente pelo sistema.

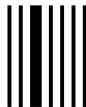
Definição da curva de referência

As curvas de referência são obtidas por uma calibração de pontos múltiplos. São efectuadas, automaticamente, séries de diluição do N Proteína Standard SL, usando o N Diluente. As diluições do padrão têm de ser utilizadas dentro de 4 horas.

A curva de referência permanece válida durante 4 semanas. Pode ser utilizada para além desse período de tempo, desde que os controlos de exactidão como p. ex. os N/T Controlos de Proteína SL/L, M e H se encontrem compreendidos dentro do intervalo de confiança respectivo. Se for utilizado um outro lote de reagente, é necessário efectuar uma nova curva de referência.

OQTH G11 E0540 (131) H 6

Edição Fevereiro 2002



O intervalo de medição exacto depende da concentração de proteína de cada lote de N Proteína - Standard SL. Os intervalos de medição típicos estão indicados no manual de instruções do respectivo sistema BN*.

Medição das amostras de pacientes

As amostras são diluídas automaticamente na relação de 1:20 com N Diluente. Têm de ser medidas dentro de 4 horas. Para os valores medidos que se situem fora do intervalo de medição, a medição pode ser repetida a partir de uma diluição de amostra superior ou inferior. As repetições de medição feitas a partir de outras diluições de amostras estão descritas no manual de instruções dos sistemas BN*.

Controlo de qualidade interno

Os N/T Controlos de Proteína SL/L, M e H deverão ser utilizados após a preparação de uma curva de referência, após a primeira utilização do conteúdo de um frasco de reagente ou em cada série de amostras. Na preparação e na avaliação do teste, os controlos são tratados como amostras do paciente. O valor nominal e o intervalo de confiança estão indicados na tabela dos valores nominais do respectivo controlo.

Se o resultado das medições de controlo se situar fora do intervalo de confiança, é necessário repetir a determinação do controlo. Se o desvio for confirmado pela repetição, deverá ser efectuada uma curva de referência nova. Os resultados do paciente só poderão ser aprovados novamente, depois da causa do desvio ter sido identificada e eliminada.

Cálculo dos resultados da análise

O resultado é calculado automaticamente mediante uma função de Logit-Log.

Limitações de realização do teste

A influência dos factores reumatóides (até 2800 IU/ml) é suprimida com a utilização do N Ferritin Reagente suplementar. Nas amostras com concentrações de ferritina fortemente elevadas, na medição da diluição de 1:20 até à concentração máxima testada de aprox. 10 000 µg/l não se observou qualquer fenómeno de antígenios em excesso. As turvações e as partículas nas amostras podem perturbar a determinação. Por isso, as amostras que contêm partículas deverão ser centrifugadas antes da determinação. As amostras lipémicas que não se conseguem clarificar com a centrifugação (10 min. a aprox. 15.000 x g), deverão ser excluídas da determinação.

Devido aos efeitos matriciais, as amostras de controlo ou amostras de investigação interlaboratorial podem apresentar resultados diversos, em função dos métodos de determinação utilizados. Por isso, poderá ser necessário proceder à avaliação destes resultados com base em valores específicos do método pré-fixados.

Intervalos de referência

A concentração da ferritina no soro de indivíduos saudáveis depende da idade e do sexo e apresenta um amplo intervalo de distribuição. Amostras de 456 indivíduos saudáveis testados, provenientes da Europa Central, analisadas com N Latex Ferritin, forneceram os seguintes resultados (5, mais interpretações adicionais):

Homens: (n=216): 20 - 290 µg/l

Mulheres, pré-menopausa (n=193): 4,5 - 170 µg/l

Mulheres, pós-menopausa (n=47): 24 - 260 µg/l

Além disso, cada laboratório deverá determinar os seus próprios intervalos de referência, já que estes estão sujeitos a múltiplas influências, que podem ser diferentes para cada população analisada.

Características do teste

Sensibilidade

A sensibilidade do ensaio é estabelecida pelo limite inferior da curva de referência e depende, assim, da concentração da proteína no N Protein-Standard SL.

Especificidade

As análises de reactividade cruzada da ferritina humana do pâncreas, fígado, placenta e coração com N Latex Ferritin forneceram o seguinte resultado:

Fonte de ferritina: Reactividade cruzada:

Pâncreas 90,4 %

Fígado 94,3 %

Placenta 103,4 %

Coração 7,8 %

Precisão

Na medição de 3 amostras séricas com concentrações de ferritina entre 36 e 620 µg/l, com o N Latex Ferritin efectuada durante 5 dias com uma determinação quádrupla (n = 40) por dia, a análise de variância com base na directiva NCCLS (6), forneceu coeficientes de variação Intra – ensaio de 1,0 a 4,6%, coeficientes de variação Inter – ensaio de 1,2 a 3,1% e um total de coeficientes de variação de 1,6 a 5,1%.

Comparação de métodos

Foram analisadas 79 amostras de soro (concentrações de ferritina de 12 a 440 µg/l) com o N Látex Ferritin (y), e comparadas, em paralelo, com os resultados de um ensaio nefelométrico (x) disponível no mercado. Da comparação de resultados através da análise de regressão, resultou a seguinte equação de regressão:

y = 1,05 x - 0,87 µg/l

Foram analisadas 79 amostras de soro (concentrações de ferritina de 12 a 440 µg/l) com o N Látex Ferritin (y), e comparadas, em paralelo, com os resultados de um ensaio imunoenzimático sobre micropartículas (x) disponível no mercado. Da comparação de resultados através da análise de regressão, resultou a seguinte equação de regressão:

y = 1,07 x - 0,47 µg/l

Observação:

Os valores indicados para as características da determinação representam resultados típicos e não devem ser considerados como especificação para o reagente N Latex Ferritin.

Bibliografia

Vide a página 1.

BN ProSpec é uma marca registada da Dade Behring Marburg GmbH nos EUA, Alemanha e noutros países.

* BN é uma marca comercial da Dade Behring Marburg GmbH nos EUA.



Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.dadebehring.com



Symbols Key / Symbolschlüssel / Explication des Symboles / Interpretazione simboli / Clave de los Símbolos / Chave dos Símbolos	
	Manufactured by / Hergestellt von / Fabriqué par / Prodotto da / Fabricado por
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / <i>In Vitro</i> Diagnosticum / Dispositif Médical Diagnostic <i>In Vitro</i> / Dispositivo Medico per Diagnostica <i>In Vitro</i> / Producto sanitario para Diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Lot Number / Chargenbezeichnung / Numéro de Lot / Numero di Lotto / Número de Lote
	Expiration Date / Verfalldatum / Date de Péremtion / data di scadenza / Fecha de vencimiento / termo da validade
	Storage Temperature / Lagertemperatur / Température de Conservation / Temperatura di conservazione / Temperatura de almacenamiento / Temperatura de armazenagem
	CE Mark / CE-Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / CE Marca / Marca CE
	Catalogue Number / Katalog Nummer / Référence / Codice Catalogo / Número de Catálogo
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter la Notice d'Utilisation / Istruzioni per l'uso / Consultar Instrucciones para el Uso / Consulte as Instruções de Utilização