

Generic Name : Ferritin Kit (Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method)

Abbreviated name: FER

Order Information

Cat. No.	Package size
FER0202	R1 2×18 mL+ R2 2×10 mL
FER0203	R1 1×12 mL + R2 1×7 mL
FER0204	R1 1×20 mL + R2 1×12 mL
FER0302	R1 2×18 mL+ R2 2×10 mL+ Cal 4×2 mL
FER0303	R1 1×12 mL + R2 1×7 mL + Cal 4×2 mL
FER0304	R1 1×20 mL + R2 1×12 mL + Cal 4×2 mL
FER1302	R1 1×12 mL + R2 1×7 mL + Cal 4×2 mL

Intended use

In vitro test for the quantitative determination of FER concentration in serum or plasma on photometric systems.

Summary

Ferritin is the iron storage protein with a molecular weight of approximately 450KD. Ferritin is mainly detectable in liver, spleen and bone marrow and is also found in human serum with small amounts. Serum ferritin concentration usually reflects body iron stores and is considered as one of the most reliable indicators of iron status of patients.

Whereas elevated concentration of ferritin may occur due to cell destruction, liver disease, tumor cell production and chronic inflammation, low level ferritin is always indicative of an iron deficiency.

Method

Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method

Reaction Principle

When Latex bounded with anti-ferritin antibodies reacts with the antigen in the sample, agglutination occurs. This agglutination is detected as an absorbance change which is proportional to ferritin concentration in the sample. The actual concentration is then determined by a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

Reagents

Components and concentration

R1	Tris buffer	20 mmol/L
	Preservative	0.5 g/L
R2	Latex coated with anti-human FER antibody	0.15w/v%
	Preservative	1 g/L
Cal	Human FER	/

Warnings and precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. All products derived from human source have been tested HBsAg, HIV antibody, and HCV antibody negative. However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolutely certainty, the material should be considered potential infectious.
3. Take appropriate precautions for the use of laboratory reagents. Do not swallow and Avoid contact with skin and mucous membranes.
4. When the reagent accidentally enters the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
5. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
6. Do not allow to mix reagents with different lots.
7. Avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can not be assured when stored at inappropriate condition.
8. Do not use the product after its expiration date, as the reliability of the measured values cannot be assured after this date.
9. Material safety data sheet is available for professional user on request.

Reagent Preparation

R1: Ready to use

R2: Ready to use

Calibrator Preparation

Calibrators are ready to use.

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

Once opened, the R1 and R2 reagent is stable for 28 days when refrigerated on the analyzer or refrigerator.

Once opened, the calibrator is stable for 14 days at 2-8°C and protected from light.

Contamination of the reagents must be avoided.

Do not freeze the reagents.

Reagent blank absorbency

The absorbance of FER reagent blank at 570 nm should be >0.5 A.

Materials required but not provided

1. Calibrators: FER Calibrator, Cat.No.OSF181 or within FER kit.
2. Controls: FER Control, Cat.No.OQM161.
3. NaCl solution 9 g/L.
4. General laboratory equipments.

Specimen collection and preparation

a) Human Serum or heparinized plasma is suitable for samples.

b)Samples Stability:

7 days at 20-25°C

7 days at 4-8°C

1 year at -20°C (only freeze once)

Assay procedure

	Blank	Sample
Reagent 1	100 µL	100 µL
Dist. water	5 µL	—
Sample	—	5 µL
Mix and incubate at 37°C 4 min, then add:		
Reagent 2	50 µL	50 µL
Mix thoroughly at 37°C, and read the absorbance (A Blank), then read the absorbance (A Sample) again 3 min. later.		
$\Delta A = [A \text{ Sample}] - [A \text{ Blank}]$		

Calibration

1. It is recommended to use Mindray calibrators and 9 g/L NaCl for multipoint calibration.
2. Traceability of the calibrator: This method has been standardized against WHO Standard 94/572.
3. Calibration frequency: 28 days
It is recommended to calibrate when new working reagent is made.
After reagent lot changed.
As required following quality control procedures.

Quality control

Two level control materials should be analyzed with each batch of samples. In addition, the controls should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or troubleshooting procedures as detailed in the appropriate system manual. We recommend using the supporting controls to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.

Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control can not recover within the acceptable tolerances.

Calculation

The analyzer calculates the FER concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor: $\mu\text{g} / \text{mL} \times 10^{-3} = \text{ng} / \text{mL}$

Reference Intervals

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its patient population. The reference intervals measured at 37°C listed below

were taken from literature:

Sample Type	S.I. Units
Serum/Plasma	Male: 30-400 ng/mL Female: 15-150 ng/mL

Performance Characteristics

Representative performance data obtained from Mindray system (Mindray BS series analyzers / Mindray FER Reagent) is given below. Results may vary if a different instrument, an individual laboratory or a manual procedure is used.

Limitations-interference

The following substances were tested for interference with this methodology. Criterion: Recovery within ± 10 % of initial value.

Substance	Level Tested	Observed Effect
Intralipid	150 mg/dL	NSI*
Bilirubin	40 mg/dL	NSI*
Hemoglobin	500 mg/dL	NSI

* NSI: No Significant Interference (within $\pm 10\%$)

Linearity Range

The Mindray System provides the following analytical ranges:

Sample Type	S.I. Units
Serum/Plasma	10~1000 ng/mL

If the value of sample exceeds 1000 ng/mL, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (e.g. 1+9) and the result should be multiplied by 10.

Analytic Sensitivity/Limit of Detection

The lowest measurable FER concentration that can be distinguished from zero is 10 ng/mL with 99.7% confidence.

Precision

Precision performance using the CLSI Approved Guideline EP5-A2 to assay serum control appears in the table below. U: ng/mL

Type of Imprecision	Level 1			Level 2		
	Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
Within-run		1.48	1.38		2.02	0.70
Between-run	107.31	0.88	0.82	289.19	1.76	0.61
Between-day		2.31	2.16		1.43	0.50
Within-device		2.89	2.69		3.04	1.05

Method Comparison

A comparison between Mindray System (Mindray BS series analyzers /Mindray FER Reagent) (y) and Hitachi System (Hitachi analyzer/FER Reagent) (x) using 40 samples gave following correlation (ng/mL): $y=0.9941x+0.7063$, $R^2=0.9883$

Details of the comparison experiments are available on request.

References

1. Williams WJ, Beutler E, Ersler AJ, Lichtman MA, eds. Hematology, 4th ed. New York: McGraw-Hill, 1990.
2. San Diego Declaration, Erythropoietin use and response in end-stage renal disease. The American Society of Nephrology, Annual meeting, San Diego. J Am Soc Nephrol 1995; 3:35.
3. Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Iron Metabolism. Anemias. Clinical Aspects and Laboratory, 5th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag, 2003.
4. 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.
5. Marcus, D.M. & Zinberg, N.: Isolation of ferritin from human mammary and pancreatic carcinomas by means of antibody immunoadsorbents. Arch. Biochem. Biophys. 162:493, 1974.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Website: www.mindray.com

E-mail Address: service@mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

непатентованное наименование: Набор для определения ферритин (Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения)

Сокращенное наименование: FER

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
FER0202	R1 2×18 мл + R2 2×10 мл
FER0203	R1 1×12 мл + R2 1×7 мл
FER0204	R1 1×20 мл + R2 1×12 мл
FER0302	R1 2×18 мл + R2 2×10 мл+ Cal 4×2 мл
FER0303	R1 1×12 мл + R2 1×7 мл + Cal 4×2 мл
FER0304	R1 1×20 мл + R2 1×12 мл + Cal 4×2 мл
FER1302	R1 1×12 мл + R2 1×7 мл + Cal 4×2 мл

Назначение

Количественное определение концентрации FER in vitro в сыворотке или плазме с помощью фотометра.

Краткая справка

Ферритин — белок, депонирующий железо, с молекулярной массой приблизительно 450 кД. Ферритин обнаруживается в наибольших концентрациях в печени, селезенке и костном мозге, а также в небольших количествах присутствует в сыворотке крови человека. Концентрация ферритина в сыворотке обычно отражает состояние запасов железа в организме и признается одним из наиболее достоверных индикаторов этого показателя.

В то время как увеличение концентрации ферритина может наблюдаться в связи с клеточной деструкцией, при заболеваниях печени, образовании опухолевых клеток и хроническом воспалительном процессе, низкий уровень ферритина всегда свидетельствует о дефиците железа в организме.

Метод

Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения

Принцип реакции

В результате взаимодействия антител к ферритину, покрывающих латексные частицы, с антигеном в пробе происходит агглютинация. Процесс агглютинация определяется по изменению оптической плотности пробы, степень которого пропорциональна концентрации ферритина в пробе. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, сформированной при анализе калибровочных проб с известной концентрацией вещества.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1	Трис-буфер Консервант	20 ммоль/л 0,5 г/л
R2	Латексные частицы, покрытые антителами к человеческому FER Консервант	0,15% (масса/объем) 1 г/л
Cal	Людская FER	/

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Все пробы, полученные от человека, должны быть проанализированы на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к вирусу ВИЧ и антител к вирусу гепатита С. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, пробы следует считать потенциально инфицированными.
3. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
5. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.
6. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.
7. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
8. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.
9. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию

R2: Готов к использованию

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в

закрытой упаковке при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 28 дней при хранении в охлажденном виде в анализаторе или холодильнике.

После растворения контроль остается устойчивым в течение 14 дней при 2-8°C, указанного на этикетке.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента для определения FER при длине волны 570 нм должна составлять > 0,5 А.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Калибраторы: Калибратор для определения FER, № по кат. OSF181 или внутри набор FER.
2. Контрольные материалы: Контрольный материал для определения FER, № по кат. OQM161.
3. Раствор NaCl 9 г/л.
4. Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка пробы

а) В качестве проб может использоваться человеческая сыворотка или гепаринизированная плазма.

б) Стабильность проб: 7 дней при 20-25°C

7 дней при 4-8°C

1 год при -20°C (только однократная заморозка)

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	100 мкл	100 мкл
Дист. вода	5 мкл	—
Проба	—	5 мкл
Перемешать и инкубировать при температуре 37°C 4 мин, затем внести:		
Реагент 2	50 мкл	50 мкл
Тщательно перемешать при температуре 37°C и определить оптическую плотность (холостой пробы А), затем вновь определить оптическую плотность (пробы А) через 3 мин .		
$\Delta A = [A \text{ пробы}] - [A \text{ холостой пробы}]$		

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray и раствор 9 г/л NaCl.
2. Прослеживаемость измерений калибратора: Этот метод

стандартизован в соответствии со Стандартом ВОЗ 94/572.

3. Периодичность калибровки: каждые 28 дней

Рекомендуется проводить калибровку при использовании нового рабочего реагента.

После замены партии реагентов.

По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует анализировать контрольные материалы двух уровней. Кроме того, необходимо выполнять анализ контрольных материалов в процессе каждой новой калибровки, с каждым новым картриджем реагента, а также после планового технического обслуживания или ремонтных работ в соответствии с руководством по эксплуатации конкретной системы.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать поставляемые дополнительные контрольные материалы. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию FER в каждой пробе.

Коэффициент пересчета: $\text{мкг/мл} \times 10^{-3} = \text{нг/мл}$

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37°C, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	Для мужчин: 30-400 нг/мл
	Для женщин: 15-150 нг/мл

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные, полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray FER). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — интерференция

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: Восстановление в пределах $\pm 10\%$ от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Интралипид	150 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ*
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

*НВ: не влияет (в пределах $\pm 10\%$)

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	10~1 000 нг/мл

Если концентрация вещества в пробе превышает 1 000 нг/мл, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9), а результат следует умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация FER, отличающаяся от нуля, составляет 10 нг/мл с достоверностью 99,7%.

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице. ЕД: нг/мл

Тип погрешности	Значение 1			Значение 2		
	среднее значение	СО	КВ(%)	среднее значение	СО	КВ(%)
В одном анализе		1,48	1,38		2,02	0,70
Между анализами		0,88	0,82		1,76	0,61
В разные дни	107,31	2,31	2,16	289,19	1,43	0,50
На одном анализаторе		2,89	2,69		3,04	1,05

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray FER) (y) с системой компании Hitachi (анализатор Hitachi/реагент FER) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (нг/мл): $y=0.9941x+0.7063$, $R^2=0.9883$

Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

Литература

1. Williams WJ, Beutler E, Ersler AJ, Lichtman MA, eds. Hematology, 4th ed.

New york: McGraw-Hill,1990.

- 2.San Diego Declaration, Erythropoietin use and response in end-stage renal disease. The American Society of Nephrology, Annual meeting, San Diego. J Am Soc Nephrol 1995; 3:35.
- 3.Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Iron Metabolism. Anemias.Clinical Aspects and Laboratory, 5th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag, 2003.
- 4.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.
- 5.Marcus, D.M. & Zinberg, N.: Isolation of ferritin from human mammary and pancreatic carcinomas by means of antibody immonoadsorbents. Arch. Biochem. Biophys. 162:493, 1974.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Веб-сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел: +86-755-81888998 **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел: 0049-40-2513175 **Факс:** 0049-40-255726