

Ferritin Kit

(Particle-enhanced Immunoturbidimetric
Assay Method)



Order Information

Cat. No.	Package size
105-006175-00	R1: 1×12 mL + R2: 1×7 mL
105-002244-00	R1: 1×12 mL + R2: 1×7 mL
105-002245-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×12 mL
105-006176-00	R1: 1×12 mL + R2: 1×7 mL + Cal: 4×2 mL
105-004505-00	R1: 1×12 mL + R2: 1×7 mL + Cal: 4×2 mL
105-004506-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×12 mL + Cal: 4×2 mL

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of Ferritin (FER) concentration in human serum or plasma on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for diagnosing and monitoring the therapeutic effect of iron metabolism related diseases.

Summary¹⁻⁴

Ferritin is the iron storage protein with a molecular weight of approximately 450 kDa. Ferritin consists of an apoferritin protein shell and an interior ferric oxyhydroxide (FeOOH)_x crystalline core. The apoferritin shell is composed of 24 ferritin chains that may be classified as L(light) or H(heavy), the proportions of which vary in different tissues. 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.

Assay Principle

Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method

Latex coated with Anti-human FER antibody + FER $\rightleftharpoons$ Immunocomplex (agglutination)

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

Reagents Components

R1:	Tris buffer	20 mmol/L
	Sodium azide	0.09%
R2:	latex particles coated with anti-human	
	FER antibody (rabbit)	0.15 %
	Sodium azide	0.09%
Calibrator:	Tris buffer	20 mmol/L
	Human FER	a/b/c/d*: specific
	Sodium azide	0.09%

*FER Calibrator is a multi-point calibrator, which contains 4 different levels: a, b, c, d. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Storage and stability

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

On board in use, the reagents are stable for 28 days when refrigerated on the analyzer. Once opened in use, the calibrator is stable for 14 days when refrigerated at 2-8°C and protected from light.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagents and calibrators.

Specimen collection and preparation

■ Specimen types

Serum, lithium heparin or sodium heparin plasma are suitable for samples.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

■ Sample Stability⁵

7 days at 15-25°C

7 days at 2-8°C

1 year at (-25)-(-15)°C (Only frozen once)

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)⁶. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

FER

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Calibrators are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers
Assay type	Endpoint
Wavelength (Primary/Secondary)	570/800 nm
Reaction direction	Increase
R1	140 μ L
Sample or Calibrator	7 μ L
Mix, incubate at 37°C for 4 min, then add:	
R2	70 μ L
Mix thoroughly, incubate at 37°C, and read the absorbance A1, 3 min later, read the absorbance A2 Then calculate $\Delta A = (A2 - A1)$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (within the kit or FER Calibrator: 105-002311-00, or other suitable calibrator) and 9 g/L NaCl (saline) for multi-point calibration. The calibrator is traceable to the reference material WHO Standard 94/572.
2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 28 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary in different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

FER

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.
- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.

3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Quality control

1. It is recommended to use the Mindray Control (Multimune Control: 105-002303-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
2. Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control 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.
3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ sample or calibrator.

$C \text{ sample} = (\Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$.

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance (ΔA) and calculates the FER concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor: $\mu\text{g/mL} \times 1000 = \text{ng/mL}$.

Dilution

If the value of sample exceeds 1000 ng/mL, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+6) and rerun; the result should be multiplied by 7.

Expected values⁷

Sample Type		Units
Serum/Plasma	Male	30-400 ng/mL
	Female	≤50 years: 15-150 ng/mL
		>50 years: 30-400 ng/mL

The expected value is provided from reference, and Mindray has verified it by 435 serum samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

■ Analytical Sensitivity

The Ferritin kit has an analytical sensitivity of 10 ng/mL on BS-800. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum/Plasma	10-1000 ng/mL

A high FER concentration sample (approximately 1000 ng/mL) is mixed with a low concentration sample (<10 ng/mL) at different ratios, generating a series of dilutions. The FER concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range is 10-7000 ng/mL.

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3⁸, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls on BS-800 are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean (ng/mL)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (ng/mL)	CV %	SD (ng/mL)	CV %
Control L	107.31	1.48	1.38	2.88	2.69
Control H	289.19	2.02	0.70	3.04	1.05

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within $\pm 10\%$ or ± 4.2 ng/mL of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-800 are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Concentration (ng/mL)	Relative Deviation (%)*
Intralipid	150	123.83	-2.12
Hemoglobin	500	121.28	-8.69
Bilirubin	40	122.17	-0.78

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results⁹.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3¹⁰. The Mindray System (Mindray BS-800/Mindray FER Reagent) (y) was compared with comparison system (HITACHI 7180/DENKA SEIKEN FER Reagent) (x) using the same serum specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below *:

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (ng/mL)
$y=1.0151x-2.7496$	0.9997	100	11.73-935.99

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances^{9,11}. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix new opened reagents with in-use reagents.
Avoid the formation of foam.

6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. 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.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. The calibrator was tested with CE-marked methods and shown to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBsAg. However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this material should be handled as a patient specimen¹².
13. All human material should be considered potentially infectious.
14. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
15. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

References

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1008-1016.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 278-281.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;558-561.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. Elsevier Health Sciences, 2006; 392-394.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:31pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

7. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 213.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-328.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 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

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.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

**Набор для определения ферритина (FER),
иммунотурбидиметрический метод,
анализ усиленный частицами**



Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-006175-00	R1: 1×12 мл + R2: 1×7 мл
105-002244-00	R1: 1×12 мл + R2: 1×7 мл
105-002245-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×12 мл
105-006176-00	R1: 1×12 мл + R2: 1×7 мл + калибратор: 4×2 мл
105-004505-00	R1: 1×12 мл + R2: 1×7 мл + калибратор: 4×2 мл
105-004506-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×12 мл + калибратор: 4×2 мл

Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации ферритина (FER) в сыворотке и плазме крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Данный анализ предназначен для диагностики и мониторинга эффекта лечения заболеваний, связанных с метаболизмом железа.

Краткая справка¹⁻⁴

Ферритин представляет собой белок, депонирующий железо, с молекулярной массой около 450 кДа. Ферритин состоит из апоферритиновой белковой оболочки и внутреннего кристаллического ядра из оксигидроксида железа (FeOOH)_x. Апоферритиновая оболочка состоит из 24 ферритиновых цепей, которые можно классифицировать как L (легкие) или H (тяжелые), с различными пропорциями в разных тканях. Ферритин в основном обнаруживается 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.

Принцип анализа

Иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами

Антитела к человеческому FER, иммобилизованные на частицах латекса + FER
 $\rightleftharpoons$ иммунокомплекс (агглютинация)

Агглютинация происходит в результате реакции антител к человеческому FER, связанных с латексными частицами, с антигеном FER в пробе. Процесс агглютинация определяется по изменению оптической плотности пробы, степень которого пропорциональна концентрации Ферритин (FER) в пробе. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, полученной при анализе калибраторов с известной концентрацией.

Реагенты и компоненты

R1:	Трис-буфер	20 ммоль/л
	Азид натрия	0,09%
R2:	латексные частицы, покрытые (кроличьими) антителами к человеческому FER	0,15 %
	Азид натрия	0,09%
Калибратор:	Трис-буфер	20 ммоль/л
	FER человека	a/b/c/d*: специфические
	Азид натрия	0,09%

*Калибратор ферритина представляет собой калибратор для многоточечной калибровки, который содержит четыре разных концентраций: a, b, c, d. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 14 суток при охлаждении до температуры 2-8 °C и защите от света.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагенты и калибраторы.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с литий-гепарином или с натрий-гепарином.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора

- проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
- 2.Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
- 3.Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ **Стабильность проб⁵**

7 дней при 15-25°C

7 дней при 2-8°C

1 год при (-25)-(-15) °C (при однократной заморозке)

Для более длительного хранения пробы необходимо замораживать при температуре (-20 °C)⁶. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Калибраторы готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

- 1.Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
- 2.Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
- 3.Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	570/800 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	140 мкл
Проба или калибратор	7 мкл
Перемешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 4 минут, затем добавьте:	
R2	70 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37 °C, и измерьте оптическую плотность A1, через 3 минуты измерьте оптическую плотность A2. Затем рассчитайте $\Delta A = (A2 - A1)$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора или калибратор ферритина: 105-002311-00, или другой подходящий калибратор) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор). Калибратор прослеживается до референсного материала по стандарту ВОЗ 94/572.

2. Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может потребоваться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.

- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.
3. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Контроль мультимун: 105-002303-00 или другие подходящие контрольные материалы) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ образца или калибратора.

Проба С = $(\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибратора}) \times \text{калибратор С}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию Ферритин (FER) каждой пробы после калибровки.

Коэффициент пересчета: $\text{мкг/мл} \times 1000 = \text{нг/мл}$.

Разведение

Если значение пробы превышает 1000 нг/мл, пробу необходимо разбавить раствором NaCl 9 г/л (физраствором) (напр. 1+6) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 7.

Расчетные значения⁷

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/плазма	Мужчины	30-400 нг/мл
	Женщины	≤ 50 лет: 15-150 нг/мл
		> 50 лет: 30-400 нг/мл

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray подтвердила его на 435 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набор для определения ферритина (FER) на анализаторе BS-800 составляет 10 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	10-1000 нг/мл

Смешайте пробу с высокой концентрацией FER (приблизительно 1000 нг/мл) с пробой с низкой концентрацией (<10 нг/мл) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, Ферритин (FER) линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон составляет 10-7000 нг/мл.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3⁸, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-800 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (нг/мл)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (нг/мл)	CV %	SD (нг/мл)	CV %
Контроль низ.	107,31	1,48	1,38	2,88	2,69
Контроль выс.	289,19	2,02	0,70	3,04	1,05

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ или ± 4.2 нг/мл от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-800 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (нг/мл)	Относительное отклонение (%)*
Интралипид	150	123,83	-2,12
Гемоглобин	500	121,28	-8,69
Билирубин	40	122,17	-0.78

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к недостоверным результатам⁹.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполняли с использованием одобренного руководства CLSI EP09-A3¹⁰. Система Mindray (анализатор Mindray BS-800/реагент Mindray FER) (y) была сопоставлена с системой сравнения (реагент HITACHI 7180/DENKA SEIKEN FER) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (нг/мл)
$y=1.0151x-2.7496$	0.9997	100	11.73-935.99

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества^{9,11}. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования.
Не допускайте смешивания недавно открытых реагентов с уже используемыми.
Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. 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.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Тем не менее, поскольку ни

один метод тестирования не может исключить потенциальный риск инфицирования с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с образцом пациента¹².

13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1008-1016.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 278-281.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;558-561.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. Elsevier Health Sciences, 2006; 392-394.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:31pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 213.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-328.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 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, Китайская Народная Республика

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

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

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

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

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

Kit de Ferritina**(Método de Ensaio Imunoturbidimétrico
com realce de partícula)****Informações da Encomenda**

Nº de Ref.	Tamanho do pacote
105-006175-00	R1: 1×12 ml + R2: 1×7 ml
105-002244-00	R1: 1×12 ml + R2: 1×7 ml
105-002245-00	R1: 1×20 ml + R2: 1×12 ml
105-006176-00	R1: 1×12 ml + R2: 1×7 ml + Cal: 4×2 ml
105-004505-00	R1: 1×12 ml + R2: 1×7 ml + Cal: 4×2 ml
105-004506-00	R1: 1×20 ml + R2: 1×12 ml + Cal: 4×2 ml

Utilização Prevista

Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de Ferritina (FER) no soro ou no plasma humano em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado no diagnóstico e monitorização do efeito terapêutico de doenças relacionadas com o metabolismo do ferro.

Resumo¹⁻⁴

A ferritina é a proteína de armazenamento de ferro com um peso molecular aproximado de 450 kDa. A ferritina é constituída por um envelope proteico de apoferritina e por um núcleo cristalino de oxihidróxido férrico (FeOOH)_x no interior. O envelope da apoferritina é constituído por 24 cadeias de ferritina que podem ser classificadas como L (leves) ou H (pesadas) e cujas proporções variam em diferentes tecidos. A ferritina é principalmente detetável no fígado, no baço e na medula óssea, estando igualmente presente em pequenas quantidades no soro humano. A concentração de ferritina no soro reflete normalmente as reservas de ferro do corpo e é considerada como um dos indicadores mais fiáveis do estado do ferro dos pacientes. Enquanto uma concentração elevada de ferritina pode ficar a dever-se à destruição de células, a doenças hepáticas, à produção de células tumorais e a uma inflamação crónica, um baixo nível de ferritina é sempre indicador de uma insuficiência de ferro.

Princípio do Ensaio

Método de ensaio imunoturbidimétrico com realce de partícula

Látex revestido com anticorpo anti-FER humana + FER $\rightleftharpoons$ Imunocomplexo (aglutinação)

Quando o látex ligado ao anticorpo anti-FER humana reage com o antígeno FER na amostra, ocorre a aglutinação. Esta aglutinação é detetada como uma mudança de absorvância que é proporcional à concentração de FER na

amostra. A concentração real é então determinada por uma curva de calibração preparada a partir de calibradores de concentração conhecida.

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão tris	20 mmol/l
	Azida de sódio	0,09%
R2:	partículas de látex revestidas com anticorpo anti-FER humana (coelho)	0,15%
	Azida de sódio	0,09%
Calibrador:	Tampão tris	20 mmol/l
	FER humana	a/b/c/d*: específica
	Azida de sódio	0,09%

*O Calibrador FER é um calibrador multiponto, que contém 4 níveis diferentes: a, b, c, d. Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Armazenamento e estabilidade

Até à data de expiração indicada no rótulo, quando são armazenados por abrir a 2-8 °C e protegidos da luz.

Quando em utilização, os reagentes mantêm-se estáveis durante 28 dias se refrigerados no analisador. Uma vez aberto em utilização, o calibrador mantém-se estável durante 14 dias quando refrigerado a 2-8 °C e protegido da luz.

Deve-se evitar a contaminação

Não congelar os reagentes e os calibradores.

Colheita e preparação de espécimes**■ Tipos de espécimes**

O soro, o plasma de heparina de lítio ou de sódio são adequados para amostras.

■ Preparação para análise

1. Utilize os tubos ou recipientes de colheita adequados, e siga as instruções do fabricante; evite utilizar outros tubos ou recipientes de colheita.
2. Centrifugue as amostras com precipitado antes de realizar o ensaio.
3. Os espécimes devem ser testados o mais cedo possível após a recolha de amostras e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra⁵

7 dias a 15-25 °C

7 dias a 2-8 °C

1 ano a (-25)-(-15) °C (Apenas congeladas uma vez)

Para maiores períodos de armazenamento, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁶. As alegações de estabilidade das amostras foram estabelecidas pelo fabricante e/ou baseadas em referências, pelo que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação de reagentes

O R1 e o R2 estão prontos a utilizar.

Os calibradores estão prontos para utilização.

Realizar a manutenção programada e operação padrão, incluindo calibração e análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/l (salina), água destilada/desionizada.
2. Calibrador e Controlo: verificar a secção de instruções de reagentes da Calibração e do Controlo de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

Procedimento de ensaio

Parâmetros	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Endpoint
Comprimento de onda (Primário/Secundário)	570/800 nm
Direção da reação	Aumento
R1	140 µl
Amostra ou Calibrador	7 µl
Misturar, incubar a 37 °C durante 4 minutos e, depois, adicionar:	
R2	70 µl
Misturar bem, incubar a 37 °C e ler a absorvância A1; 3 minutos depois, ler a absorvância A2 depois calcular $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ajustar-se em proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consultar o manual de instruções apropriado para os analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (incluído no kit ou do

Calibrador FER:105-002311-00 ou outros calibradores adequados) e de 9 g/l de NaCl (salina) para uma calibração multi-pontos. O calibrador é rastreável até ao material de referência padrão da OMS 94/572.

2. Frequência de calibração

A calibração mantém-se estável durante aproximadamente 28 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos, pelo que cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento adequada ao seu padrão de utilização.

A recalibração pode ser necessária quando ocorre o seguinte:

- Quando o lote de reagente muda.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controlo de qualidade ou em condições fora de controlo.
- Quando executa manutenção específica ou procedimentos de resolução de problemas nos analisadores químicos.

3. Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Controlo de qualidade

1. Recomenda-se a utilização do Controlo Mindray (Controlo Multimunn: 105-002303-00 ou outros controlos adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; para além deste, também se pode utilizar outro material de controlo adequado.
2. Recomendam-se dois níveis de material de controlo para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controlo deve ser executado a cada nova calibração, com cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou de resolução de problemas, conforme detalhado no manual apropriado do sistema.
3. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio esquema e procedimento interno de controlo de qualidade para ações corretivas se o controlo não recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ amostra ou calibrador.

Amostra C = (amostra ΔA / calibrador ΔA) $\times$ calibrador C.

O analisador químico da série BS deteta a mudança de absorvância (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de FER de cada amostra após a calibração.

Fator de conversão: $\mu\text{g/ml} \times 1000 = \text{ng/ml}$.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 1000 ng/ml, a amostra deve ser diluída em 9 g/l de solução NaCl (salina) (por exemplo, 1+6) e novamente processada; o resultado deve ser multiplicado por 7.

Valores esperados⁷

Tipo de amostra		Unidades
Soro/Plasma	Masculinos	30-400 ng/ml
	Femininos	≤50 anos: 15-150 ng/ml
		>50 anos: 30-400 ng/ml

O valor esperado é fornecido a partir de referências e a Mindray verificou-o através de 435 amostras de soro de pessoas provenientes da China.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base nas suas características locais e populacionais particulares, uma vez que os valores esperados podem variar com a geografia, raça, sexo e idade.

Caraterísticas de desempenho**■ Sensibilidade analítica**

O Kit de Ferritina tem uma sensibilidade analítica de 10 ng/ml no BS-800. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser distinguida de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se encontra 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem o seguinte intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/Plasma	10-1000 ng/ml

Uma amostra de alta concentração de FER (aproximadamente 1000 ng/ml) é misturada com uma amostra de baixa concentração (<10 ng/ml) em diferentes rácios, gerando uma série de diluições. A concentração de FER de cada diluição é determinada utilizando o sistema Mindray; o intervalo de linearidade é demonstrado com o coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. O intervalo relatável é de 10-7000 ng/ml.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a Diretriz EP05-A3⁸ aprovada pelo CLSI; cada amostra foi analisada 2 vezes por ensaio, 2 ensaios por dia, durante um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controlos no BS-800 são resumidos abaixo*.

Tipo de espécime (N=80)	Média (ng/ml)	Repetição		Dentro do laboratório	
		DP (ng/ml)	CV %	DP (ng/ml)	CV %
Controlo L	107,31	1,48	1,38	2,88	2,69
Controlo H	289,19	2,02	0,70	3,04	1,05

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substância interferente foram preparadas adicionando a substância interferente a grupos de soro humano e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ ou $\pm 4,2$ ng/ml do valor de controlo correspondente considerado como não havendo interferência significativa. Não se observou qualquer interferência significativa quando as seguintes substâncias foram testadas quanto à interferência com esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-800 são resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração do interferente (mg/dl)	Concentração de analito (ng/ml)	Desvio relativo (%)*
Intralípido	150	123,83	-2,12
Hemoglobina	500	121,28	-8,69
Bilirrubina	40	122,17	-0,78

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

Em casos muito raros, a gamopatia (especialmente a do tipo de IgM) pode produzir resultados incertos⁹.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados utilizando a Diretriz EP09-A3¹⁰ aprovada pelo CLSI. Comparou-se o sistema Mindray (Reagente Mindray BS-800/Mindray FER) (y) com o sistema de comparação (Reagente HITACHI 7180/DENKA SEIKEN FER) (x) utilizando os mesmos espécimes de soro. Na tabela abaixo são apresentados os dados estatísticos obtidos por regressão linear*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Intervalo da concentração (ng/ml)
$y = 1.0151x - 2.7496$	0.9997	100	11.73-935.99

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças, ou substâncias endógenas^{9,11}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se que se volte a testar e a verificar o resultado.

Advertências e precauções

1. Só para diagnósticos in vitro. Para uso profissional em laboratório.
2. Tomar as precauções necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório.
3. Confirmar a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilizar os kits com embalagens danificadas. Evitar a exposição direta à luz solar e o congelamento dos reagentes. Os resultados não podem ser assegurados quando estes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os reagentes bem fechados a 2-8 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.
5. Não misturar reagentes com lotes e garrafas diferentes.
Não utilizar os reagentes para além da data de validade e da data de utilização.
Não misturar reagentes novos abertos com os reagentes em utilização.
Evitar a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de derrame, precipitação ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controlos não cumprirem os critérios do folheto informativo e/ou os critérios do Sistema Mindray.
7. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se não se seguirem as instruções deste folheto informativo.
8. Contém conservantes. Não engolir. Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entra acidentalmente nos olhos e boca, ou em contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se necessário, consultar o médico para tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança está disponível para utilizadores profissionais mediante solicitação.
11. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
12. O calibrador foi testado com métodos com marcação CE e demonstrou ser negativo para anticorpos contra o VIH e o VHC e não reativo para HBsAg. Contudo, como nenhum método de teste pode excluir o risco potencial de infeção com absoluta certeza, este material deve ser manipulado como o espécime de um doente¹².

13. Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação benefício/risco, e o risco residual global é aceitável.
15. Qualquer acidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária competente do Estado-membro onde estiver estabelecido o utilizador e/ou o doente.

Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1008-1016.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 278-281.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;558-561.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. Elsevier Health Sciences, 2006; 392-394.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:31pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 213.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-328.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

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

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

Endereço eletrônico: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Telefone: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Morada: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Telefone: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Kit de Ferritina

(Método de ensayo inmunturbidimétrico
con refuerzo de partículas)



Información de pedido

Nº de cat.	Tamaño de envase
105-006175-00	R1: 1 × 12 ml + R2: 1 × 7 ml
105-002244-00	R1: 1 × 12 ml + R2: 1 × 7 ml
105-002245-00	R1: 1 × 20 ml + R2: 1 × 12 ml
105-006176-00	R1: 1 × 12 ml + R2: 1 × 7 ml + Cal.: 4 × 2 ml
105-004505-00	R1: 1 × 12 ml + R2: 1 × 7 ml + Cal.: 4 × 2 ml
105-004506-00	R1: 1 × 20 ml + R2: 1 × 12 ml + Cal.: 4 × 2 ml

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de ferritina (FER) en suero o plasma humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico y el seguimiento del efecto terapéutico en las enfermedades relacionadas con el metabolismo del hierro.

Resumen¹⁻⁴

La ferritina es la proteína en la que se almacena el hierro con un peso molecular de aproximadamente 450 kDa. La ferritina está formada por una envoltura de una proteína llamada apoferritina y un núcleo cristalino de oxihidróxido férrico (FeOOH)_x. La envoltura de apoferritina está formada por 24 cadenas de ferritina que se pueden clasificar como L (ligeras) o H (pesadas), cuyas proporciones varían en diferentes tejidos. La ferritina se detecta principalmente en el hígado, el bazo y la médula ósea y también se encuentra en el suero humano en pequeñas cantidades. La concentración de ferritina sérica por lo general refleja la reserva de hierro existente en el cuerpo y está considerada como uno de los indicadores más fiables del estado del hierro en los pacientes. Una elevada concentración de ferritina se considera que puede ocurrir debido a la destrucción de células, enfermedad del hígado, producción de las células tumorales e inflamación crónica y un nivel bajo de ferritina es indicativo de una deficiencia de hierro.

Principio del ensayo

Método de ensayo inmunturbidimétrico con refuerzo de partículas
Látex revestido con anticuerpo contra la FER humana + FER $\rightleftharpoons$
Inmunocompuesto (aglutinación)

Cuando el látex ligado al anticuerpo contra la FER humana reacciona con el antígeno FER de la muestra, se produce aglutinación. Esta aglutinación se

detecta como un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de FER en la muestra. A continuación, la concentración real viene determinada por la interpolación a partir de la curva de calibración preparada con respecto a calibradores de concentración conocida.

Componentes de los reactivos

R1:	Tampón TRIS	20 mmol/l
	Azida sódica	0,09 %
R2:	Partículas de látex revestidas con anticuerpo contra la FER humana (conejo)	0,15 %
	Azida sódica	0,09 %
	Tampón TRIS	20 mmol/l
Calibrador:	FER humana	a/b/c/d*: específico
	Azida sódica	0,09 %

* El calibrador FER es un calibrador multipunto que contiene 4 niveles diferentes (a, b, c y d). Los valores del calibrador son específicos del lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Almacenamiento y estabilidad

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se almacena cerrado, a temperaturas de entre 2 y 8°C, y protegido de la luz.

Una vez iniciado su uso, los reactivos se mantienen estables durante 28 días si permanecen refrigerados en el analizador. Una vez abierto y en uso, el calibrador se mantiene estable durante 14 días si permanece refrigerado entre 2 y 8 °C y protegido de la luz.

Evite la contaminación.

No congele los reactivos ni los calibradores.

Recogida y preparación de muestras

■ Tipos de muestras

Son aptos para obtener muestras el suero y el plasma con heparina de litio o de sodio.

■ Preparación para el análisis

1. Use los tubos adecuados o recipientes de recolección y siga las instrucciones del fabricante; no permita que los materiales de los tubos u otros recipientes de recolección afecten a las muestras.
2. Centrifugue las muestras con precipitado antes de realizar el ensayo.
3. Las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible tras la recogida y el tratamiento preanalítico.

■ Estabilidad de las muestras⁵

7 días a entre 15 y 25 °C

7 días a entre 2 y 8 °C

1 año a entre -25 y -15 °C (una sola congelación)

Si el período de almacenamiento es más largo, las muestras deben congelarse a -20 °C⁶. Las declaraciones sobre la estabilidad de las muestras se han establecido de acuerdo con el fabricante o se han basado en referencias; cada laboratorio debe establecer sus criterios de estabilidad de las muestras.

Preparación del reactivo

R1 y R2 están listos para su utilización.

Los calibradores están listos para su uso.

Realice el mantenimiento programado y las operaciones estándar, como la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.

Materiales requeridos pero no suministrados

1. Materiales de laboratorio generales: solución (salina) de 9 g/l de NaCl, agua destilada o desionizada.
2. Calibrador y control: consulte la sección de las instrucciones del reactivo sobre calibración y control de calidad.
3. Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

Procedimiento del ensayo

Elemento de los parámetros	Analizadores químicos BS-800
Tipo de ensayo	Endpoint (Punto final)
Longitud de onda (principal o secundaria)	570/800 nm
Dirección de reacción	Increase (Aumentar)
R1	140 µl
Muestra o calibrador	7 µl
Mezcle, incube a 37 °C durante 4 minutos y, a continuación, añada:	
R2	70 µl
Mezcle en profundidad, incube a 37 °C y lea el valor de absorbancia A1; 3 minutos después, lea el valor de absorbancia A2 y, después, calcule el valor $\Delta A = (A2 - A1)$	

Los parámetros pueden variar en distintos analizadores químicos y se pueden ajustar en proporción si fuera necesario. En el caso de los

analizadores químicos Mindray de la serie BS, los parámetros de los reactivos están disponibles bajo pedido. En el manual de funcionamiento apropiado, encontrará información sobre los analizadores.

Calibración

1. Se recomienda utilizar el calibrador Mindray (dentro del kit, el calibrador FER 105-002311-00 u otro calibrador adecuado) y una solución (salina) de 9 g/l de NaCl para la calibración multipunto. El calibrador es atribuible al material de referencia Norma de la OMS 94/572.

2. Frecuencia de calibración

En los analizadores químicos BS-800, la calibración se mantiene estable durante aproximadamente 28 días. La estabilidad de la calibración puede variar en distintos instrumentos; cada laboratorio debe establecer una frecuencia de calibración en los parámetros del instrumento apropiada para su patrón de uso.

Tal vez sea necesario repetir la calibración en los casos siguientes:

- Al cambiar de lote de reactivo.
- Cuando se requiera de acuerdo con los procedimientos de control de calidad o cuando los resultados no se ajusten al control de calidad.
- Al realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas de los analizadores químicos.

3. Los valores del calibrador son específicos del lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Control de calidad

1. Se recomienda utilizar el control de Mindray (Control Multimmun: 105-002303-00 u otros controles aptos) para verificar el rendimiento del procedimiento de medición; se pueden utilizar además otros materiales de control apropiados.

2. Se recomiendan dos niveles de material de control para analizar cada lote de muestras. Además, el control debe realizarse en cada calibración nueva y cada nuevo cartucho de reactivo, y después de los procedimientos de mantenimiento o solución de problemas específicos, como se detalla en el manual del sistema correspondiente.

3. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como procedimientos de acciones correctivas, si los controles no pueden mantenerse dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo

ΔA = muestra o calibrador de (A2-A1).

Muestra C = (muestra ΔA /calibrador ΔA) $\times$ calibrador C.

Los analizadores químicos de la serie BS detectan el cambio de absorbancia

(ΔA) y calculan automáticamente la concentración de FER de cada muestra después de la calibración.

Factor de conversión: $\mu\text{g/ml} \times 1000 = \text{ng/ml}$.

Dilución

Si el valor de la muestra supera 1000 ng/ml, se debe diluir la muestra con una solución (salina) de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 6) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 7.

Valores previstos⁷

Tipo de muestra		Unidades
Suero y plasma	Hombre	30-400 ng/ml
	Mujer	≤50 años: 15-150 ng/ml
		>50 años: 30-400 ng/ml

El valor previsto se proporciona a partir de la referencia. Mindray lo ha verificado en 435 muestras de suero de personas de China.

Cada laboratorio debe establecer sus intervalos de referencia sobre la base de sus condiciones regionales particulares y las características de la población, ya que los valores previstos pueden variar según la zona geográfica, la raza, el sexo y la edad.

Características de funcionamiento

■ Sensibilidad analítica

El kit de ferritina tiene una sensibilidad analítica de 10 ng/ml en BS-800. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede distinguirse de una muestra que no contenga analitos. Se calcula como el valor situado 3 desviaciones estándar por encima de la media a partir de 20 réplicas de una muestra sin analitos.

■ Intervalo de medición

El intervalo de linealidad del sistema Mindray de la serie BS es el siguiente:

Tipo de muestra	Unidades
Suero y plasma	10-1000 ng/ml

Se mezclan una muestra con una concentración de FER alta (aproximadamente 1000 ng/ml) y una muestra con una concentración baja (<10 ng/ml) en diferentes proporciones, lo que genera una serie de diluciones. La concentración de FER de cada dilución se determina mediante el sistema Mindray. El intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación $r \geq 0,990$. El intervalo reportable es 10-7 000 ng/ml.

■ Precisión

La precisión se ha determinado de acuerdo con la directriz EP05-A3⁸ aprobada por el CLSI; cada muestra se ha ensayado 2 veces por secuencia, 2 secuencias por día, durante un total de 20 días. A continuación se resumen los datos de precisión de los controles en BS-800*.

Tipo de muestra (N = 80)	Media (ng/ml)	Repetibilidad		En laboratorio	
		DE (ng/ml)	CV%	DE (ng/ml)	CV%
Control L	107,31	1,48	1,38	2,88	2,69
Control H	289,19	2,02	0,70	3,04	1,05

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

■ Especificidad analítica

Las muestras con distinta concentración de sustancia interferencial se han preparado mediante la adición de agente interferencial a grupos de suero humano, y las recuperaciones deben estar en un $\pm 10\%$ o ± 4.2 ng/ml del valor de control correspondiente para que se considere que no provocan una interferencia significativa.

No se ha observado ninguna interferencia significativa al analizar el grado de interferencia en las sustancias siguientes con esta metodología. A continuación se resumen los datos de los estudios de interferencia en BS-800.

Sustancia interferencial	Concentración de agente interferencial (mg/dl)	Concentración de analitos (ng/ml)	Desviación relativa (%)*
Intralípido	150	123,83	-2,12
Hemoglobina	500	121,28	-8,69
Bilirrubina	40	122,17	-0,78

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

En casos muy raros de gammopatía, en particular tipo IgM, puede dar lugar a resultados poco fiables⁹.

■ Comparación de método

Se han realizado estudios de correlación de acuerdo con la directriz EP09-A3¹⁰ aprobada por el CLSI. Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray BS-800/reactivo de FER de Mindray) (y) con el sistema de comparación (HITACHI 7180/reactivo de FER de DENKA SEIKEN FER) (x) utilizando las mismas muestras de suero. En la tabla siguiente se muestran los datos estadísticos obtenidos mediante regresión lineal*:

Ajuste de regresión	Coefficiente de correlación (r)	Muestra (N)	Intervalo de concentración (ng/ml)
$y=1.0151x-2.7496$	0.9997	100	11.73-935.99

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

Interpretación de los resultados

Determinados fármacos, enfermedades o sustancias endógenas pueden afectar a los resultados^{9,11}. Cuando la curva de reacción sea anómala, se recomienda repetir la prueba y comprobar el resultado.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
2. Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
3. Confirme la integridad del envase antes de su uso. No utilice los kits de envases en mal estado. Evite que los reactivos se expongan directamente a la luz solar y a temperaturas de congelación. Los resultados no son fiables cuando se almacenan en condiciones que no son las apropiadas.
4. Si abre los reactivos de forma involuntaria antes de su uso, guárdelos en un recipiente herméticamente cerrado a 2-8 °C y protéjalos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.
5. No mezcle reactivos de diferentes lotes y frascos.
No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.
No mezcle reactivos recién abiertos con reactivos usados.
Evite la formación de espuma.
6. Debe sospecharse la posibilidad de inestabilidad o deterioro en caso de signos visibles de fugas, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios del prospecto o del sistema Mindray.
7. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen las instrucciones del prospecto del envase.
8. Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
9. Si el reactivo entra accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave inmediatamente con abundante agua. Si fuese necesario, consulte a su médico algún tratamiento.
10. La hoja de datos de seguridad del material está disponible para el usuario profesional previa solicitud.
11. Los residuos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.

- 12.El calibrador se ha probado con métodos con marcado CE y se ha obtenido un resultado negativo para los anticuerpos del VIH y del VHC y no reactivo para HBsAg. Sin embargo, como ningún método de prueba puede eliminar el riesgo potencial de infección con una certeza absoluta, este material debe tratarse como una muestra del paciente¹².
- 13.Todo material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.
- 14.Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible sin afectar negativamente a la proporción beneficio-riesgo; el riesgo residual general es aceptable.
- 15.Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.

Referencias

- 1.Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 1008-1016.
- 2.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 278-281.
- 3.McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 558-561.
- 4.Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. Elsevier Health Sciences, 2006; 392-394.
- 5.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:31pp.
- 6.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- 7.Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 213.
- 8.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 9.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007, 45(9):1240-1243.
- 10.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using

- Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 11.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-328.
- 12.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

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

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Página web: www.mindray.com

Teléfono: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffeustraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Teléfono: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

FER**mindray****Kit per Ferritina****(Metodo immunoturbidimetrico
avanzato a particelle)****Informazioni per gli ordini**

Cat. N.	Dimensioni della confezione
105-006175-00	R1: 1×12 mL + R2: 1×7 mL
105-002244-00	R1: 1×12 mL + R2: 1×7 mL
105-002245-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×12 mL
105-006176-00	R1: 1×12 mL + R2: 1×7 mL + Cal: 4×2 mL
105-004505-00	R1: 1×12 mL + R2: 1×7 mL + Cal: 4×2 mL
105-004506-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×12 mL + Cal: 4×2 mL

Destinazione d'uso

Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione di ferritina (FER) nel plasma e nel siero umani tramite gli analizzatori chimici Mindray, serie BS. Da utilizzarsi per la diagnosi e il monitoraggio dell'effetto terapeutico in patologie legate al metabolismo del ferro.

Riepilogo¹⁻⁴

La ferritina è la proteina di stoccaggio del ferro con peso molecolare di circa 450 kDa. La ferritina consiste in un guscio proteico di apoferritina e un nucleo cristallino interno di idrossido ferrico (FeOOH)_x. Il guscio di apoferritina è composto da 24 catene di ferritina classificabili come L (leggera) o H (pesante), le cui proporzioni variano nei diversi tessuti. La ferritina è principalmente rilevabile nel fegato, nella milza e nel midollo osseo ed è presente anche nel siero umano in piccole quantità. La concentrazione di ferritina nel siero di solito riflette le riserve di ferro dell'organismo ed è considerata come uno degli indicatori più affidabili dello stato del ferro dei pazienti. Una concentrazione elevata di ferritina presentarsi a seguito di distruzione cellulare, patologie del fegato, produzione di cellule tumorali e infiammazione cronica, mentre un basso livello di ferritina è sempre indicativo di una carenza di ferro.

Principio del test

Metodo analitico immunoturbidimetrico avanzato a particelle

Lattice rivestito con anticorpo anti-FER anti-umano + immunocomplesso $\rightleftharpoons$ FER (agglutinazione)

Quando il lattice legato con l'anticorpo anti-FER anti-umano reagisce con l'antigene FER nel campione, si verifica l'agglutinazione. Questa agglutinazione viene rilevata come una variazione di assorbanza proporzionale alla concentrazione di ferritina nel campione. La

concentrazione effettiva viene quindi determinata tramite una curva di calibrazione preparata utilizzando calibratori con concentrazione nota.

Componenti dei reagenti

R1:	Tampone tris	20 mmol/L
	Azoturo di sodio	0,09%
R2:	particelle di lattice rivestito con anticorpo anti-FER anti-umano (coniglio)	0,15%
	Azoturo di sodio	0,09%
Calibratore:	Tampone tris	20 mmol/L
	FER umano	a/b/c/d*: specifico
	Azoturo di sodio	0,09%

Il Calibratore FER* è un calibratore multipunto che comprende 4 diversi livelli: a, b, c, d. I valori del calibratore sono specifici per lotto e i modelli abbinati sono elencati nella scheda valori.

Conservazione e stabilità

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se i reagenti vengono conservati non aperti a 2-8°C e protetti dalla luce.

Quando in uso nel sistema, i reagenti rimangono stabili per 28 giorni, se refrigerati nell'analizzatore. Una volta aperto e ricostituito, il calibratore rimane stabile per 14 giorni se refrigerato a una temperatura di 2-8 °C e al riparo dalla luce.

Evitare la contaminazione.

Non congelare i reagenti e i calibratori.

Prelievo e preparazione dei campioni

■ Tipi di campione

I campioni possono essere costituiti da siero, plasma con litio eparina o sodio eparina.

■ Preparazione per l'analisi

1. Utilizzare provette o contenitori adeguati per la raccolta, attenersi alle istruzioni del produttore ed assicurarsi che non ci siano interferenze da materiale interno alle provette o ad altri contenitori di raccolta.
2. Centrifugare i campioni contenenti precipitato prima di eseguire il test.
3. I campioni devono essere testati prima possibile dopo la raccolta del campione e il trattamento preanalitico.

■ Stabilità dei campioni⁵

7 giorni a 15-25 °C

7 giorni a 2-8°C

1 anno a (-25)-(-15) °C (congelare solo una volta)

Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni a (-20°C)⁶. Le richieste di stabilità sono state stabilite dal produttore e/o sono basate su riferimenti: ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri di stabilità del campione.

Preparazione dei reagenti

I reagenti R1 e R2 sono pronti all'uso.

I calibratori sono pronti all'uso.

Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi.

Materiali necessari, ma non forniti

1. Materiali generici di laboratorio: Soluzione di NaCl da 9 g/L (salina), acqua distillata/deionizzata.
2. Calibratore e Controllo: controllare la parte relativa alle istruzioni di Calibrazione e Controllo Qualità del reagente.
3. Analizzatori chimici Mindray, serie BS, e attrezzatura generica di laboratorio.

Procedura del test

Parametri	Analizzatori chimici BS-800
Tipo di test	Endpoint
Lunghezza d'onda (Principale/Secondaria)	570/800 nm
Direzione della reazione	Incremento
R1	140 µL
Campione o Calibratore	7 µL
Miscelare, lasciare in incubazione a 37 °C per 4 minuti, quindi aggiungere:	
R2	70 µL
Miscelare accuratamente, lasciare in incubazione a 37 °C, quindi leggere il valore di assorbanza A1, attendere 3 minuti e leggere il valore di assorbanza A2 quindi calcolare $\Delta A = (A2 - A1)$	

I parametri possono variare in diversi analizzatori chimici; se necessario è possibile regolare le proporzioni. Per gli analizzatori chimici Mindray serie BS, i parametri dei reagenti sono disponibili su richiesta. Per gli analizzatori, fare riferimento all'apposito manuale d'uso.

Calibrazione

1. Si raccomanda di utilizzare il calibratore Mindray (all'interno del kit o il calibratore FER:105-002311-00, o un altro calibratore idoneo) e NaCl da 9 g/L (salina) per la calibrazione multipunto. Il calibratore è tracciabile in base al materiale di riferimento WHO Standard 94/572.

2. Frequenza di calibrazione

La calibrazione è stabile per circa 28 giorni negli analizzatori chimici BS-800. La stabilità della calibrazione può variare nei diversi strumenti; ogni laboratorio deve impostare una frequenza di calibrazione dei parametri dello strumento idonea per le proprie modalità di utilizzo.

Potrebbe rendersi necessaria una nuova calibrazione quando si verificano le seguenti condizioni:

- al cambio del lotto di reagenti;
- secondo necessità, attenendosi alle procedure di controllo della qualità o fuori controllo;
- dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi degli analizzatori chimici.

3. I valori del calibratore sono specifici per lotto, i modelli abbinati sono elencati nella scheda valori.

Controllo della qualità

1. È consigliabile utilizzare il Controllo Mindray (Controllo Multimunità: 105-002303-00 o altri controlli appropriati) per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.
2. Ad ogni lotto di campioni si raccomanda di analizzare due livelli di materiale di controllo. Inoltre, il controllo deve essere eseguito ad ogni nuova calibrazione, con ogni nuova cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o risoluzione dei problemi illustrate nel manuale del sistema appropriato.
3. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

Calcolo

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ campione o calibratore.

Campione C = (campione ΔA / Calibratore ΔA) $\times$ calibratore C.

L'analizzatore chimico, serie BS, rileva la variazione di assorbanza (ΔA) e calcola automaticamente la concentrazione di FER di ogni campione dopo la calibrazione.

Fattore di conversione: $\mu\text{g/mL} \times 1000 = \text{ng/mL}$.

Diluizione

Se il valore del campione supera 1000 ng/mL, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) (ad esempio, 1+6) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 7.

Valori attesi⁷

Tipo di campione		Unità
Siero/Plasma	Maschi	30-400 ng/mL
	Femmine	≤50 anni: 15-150 ng/mL
		>50 anni: 30-400 ng/mL

Il valore atteso viene fornito dal riferimento; Mindray lo ha verificato in 435 campioni di siero di soggetti provenienti dalla Cina.

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento in base alle caratteristiche specifiche della popolazione e del luogo in quanto i valori attesi possono variare in base all'area geografica, alla razza, al sesso e all'età.

Caratteristiche delle prestazioni

■ Sensibilità analitica

Il kit per la ferritina ha una sensibilità analitica di 10 ng/mL sul BS-800. Si definisce sensibilità analitica la concentrazione di analita più bassa distinguibile da un campione che non contiene analita. Viene calcolata a partire dal valore alla base di 3 deviazioni standard sopra quello della media derivante da 20 determinazioni ripetute di un campione privo di analita.

■ Intervallo di misurazione

Il sistema della serie BS di Mindray garantisce il seguente intervallo di linearità:

Tipo di campione	Unità
Siero/Plasma	10-1000 ng/mL

Un campione ad alta concentrazione di FER (circa 1000 ng/mL) viene miscelato con un campione a bassa concentrazione (<10 IU/mL) a diversi rapporti, generando una serie di diluizioni. La concentrazione di FER di ciascuna diluizione viene determinata utilizzando il Sistema Mindray; l'intervallo di linearità viene dimostrato con il coefficiente di correlazione $r \geq 0,990$. L'intervallo di riferimento è 10-7000 ng/mL.

■ Precisione

La precisione è stata determinata in base alla Linea guida approvata CLSI EP05-A3⁸, ogni campione è stato testato 2 volte per ciclo, 2 cicli al giorno, per un totale di 20 giorni. I dati relativi alla precisione dei controlli sul BS-800 sono riepilogati di seguito*.

Tipo di campione (N=80)	Media (ng/mL)	Ripetibilità		All'interno del laboratorio	
		SD (ng/mL)	CV%	SD (ng/mL)	CV%
Controllo L	107,31	1,48	1,38	2,88	2,69
Controllo H	289,19	2,02	0,70	3,04	1,05

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

■ Specificità analitica

I campioni con sostanza interferente a diversa concentrazione sono stati preparati con l'aggiunta dell'interferente a pool di siero umano e i recuperi rientrano in un intervallo pari a $\pm 10\%$ o $\pm 4,2$ ng/mL del corrispondente valore di controllo così da poter essere considerati privi di interferenza significativa.

Non sono state osservate interferenze significative testando con questa metodologia le sostanze sotto elencate per la verifica delle interferenze. I dati degli studi relativi all'interferenza sul BS-800 sono di seguito sintetizzati.

Sostanza interferente	Concentrazione della sostanza interferente (mg/dL)	Concentrazione Intervallo di (ng/mL)	Deviazione relativa (%)*
Intralipid	150	123,83	-2,12
Emoglobina	500	121,28	-8,69
Bilirubina	40	122,17	-0,78

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*
In casi molto rari la gammopatia, in particolare il tipo da IgM, può generare risultati inattendibili⁹.

■ Confronto tra i metodi

Sono stati eseguiti studi sulla correlazione secondo la Linea guida approvata CLSI EP09-A3¹⁰. Il Sistema Mindray (Mindray BS-800/Reagente FER Mindray) (y) è stato confrontato con il sistema (HITACHI 7180/Reagente FER DENKA SEIKEN) (x) utilizzando gli stessi campioni di siero. I dati statistici ottenuti con la regressione lineare sono illustrati nella tabella sottostante*:

Analisi di regressione	Coefficiente di correlazione (r)	Campione (N)	Intervallo di concentrazione (ng/mL)
$y=1.0151x-2.7496$	0.9997	100	11.73-935.99

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

Interpretazione dei risultati

I risultati potrebbero essere influenzati dall'uso di farmaci, da malattie o sostanze endogene^{9,11}. Quando la curva di reazione è anomala si consiglia di ripetere il test e controllarne il risultato.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in ambiente di laboratorio.
2. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
3. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i kit se le confezioni sono danneggiate. Evitare l'esposizione diretta dei reagenti alla luce solare e al congelamento. I risultati non possono essere garantiti se le condizioni di conservazione non sono appropriate.
4. Se aperti involontariamente prima dell'uso, conservare i reagenti ermeticamente ben chiusi a 2-8°C e al riparo dalla luce in modo da mantenere una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.
5. Non miscelare i reagenti di lotti e flaconi differenti.
Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza e dopo i tempi di utilizzo previsti.
Non mescolare nuovi reagenti con reagenti già in uso.
Evitare la formazione di schiuma.
6. Si può sospettare una condizione di instabilità o deterioramento in presenza di segni visibili di perdita, accumulo di precipitati o flora microbica oppure se i controlli o la calibrazione non rispettano i criteri del Sistema Mindray e/o del foglio illustrativo.
7. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo invalida la garanzia di affidabilità dei risultati dei test.
8. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
9. In caso di contatto accidentale con gli occhi, la bocca o la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se necessario, consultare il medico per ulteriori trattamenti.
10. Per gli utenti professionali è disponibile, su richiesta, la scheda di sicurezza.
11. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle normative locali.
12. Il calibratore è stato testato secondo metodi CE ed è risultato negativo per gli anticorpi HIV e HCV, e non reattivo all'HBsAg. Dal momento, però, che nessun metodo di prova è in grado di escludere con assoluta certezza un potenziale rischio di infezione, detto materiale deve essere trattato come campione biologico del paziente¹².
13. Tutti i materiali umani devono essere considerati potenzialmente infettivi.
14. Tutti i rischi identificati sono stati limitati nella misura del possibile, senza influire negativamente sul rapporto rischio-beneficio, e il rischio residuo complessivo è accettabile.

15. Segnalare eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utente e/o il paziente.

Bibliografia

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1008-1016.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Francoforte: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 278-281.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;558-561.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. Elsevier Health Sciences, 2006; 392-394.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:31pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 213.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-328.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Simboli grafici



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati

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

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Repubblica popolare cinese

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

FER**mindray****Ferritin Kiti****(Partikül Takviyeli İmmünotürbidimetrik
Tayin Yöntemi)****CE** 0123**Sipariş Bilgileri**

Cat. No.	Ambalaj boyutu
105-006175-00	R1: 1×12 mL + R2: 1×7 mL
105-002244-00	R1: 1×12 mL + R2: 1×7 mL
105-002245-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×12 mL
105-006176-00	R1: 1×12 mL + R2: 1×7 mL + Kal: 4×2 mL
105-004505-00	R1: 1×12 mL + R2: 1×7 mL + Kal: 4×2 mL
105-004506-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×12 mL + Kal: 4×2 mL

Kullanım Amacı

Mindray BS serisi kimya analizörlerinde insan serumu ve plazmasındaki Ferritin (FER) konsantrasyonunun kantitatif tayini için in vitro test. Demir metabolizmasıyla ilgili hastalıkların terapötik etkisinin teşhis edilmesi ve izlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

Özet¹⁻⁴

Ferritin, moleküler ağırlığı yaklaşık 450 kDa olan bir demir depolama proteindir. Ferritin, bir apoferritin protein kabuğundan ve bir iç ferrik oksihidroksit (FeOOH)x kristal çekirdekten oluşur. Apoferritin kabuğu, oranları farklı dokularda değişen L(hafif) veya H(ağır) olarak sınıflandırılabilen 24 ferritin zincirinden oluşur. Ferritin esas olarak karaciğer, dalak ve kemik iliğinde saptanabilir ve insan serumunda da küçük miktarlarda bulunur. Serum ferritin konsantrasyonu genellikle vücut demir depolarını yansıtır ve hastaların demir durumunun en güvenilir göstergelerinden biri olarak değerlendirilir. Hücre yıkımı, karaciğer hastalığı, tümör hücresi üretimi ve kronik enflamasyon nedeniyle yüksek ferritin konsantrasyonu meydana gelebilse de, düşük seviyeli ferritin her zaman bir demir eksikliği belirtisidir.

Tayin İlkesi

Partikül Takviyeli İmmünotürbidimetrik Tayin Yöntemi

Anti-insan FER antikor + FER $\rightleftharpoons$ İmmünokompleksle (aglutinasyon) kaplı lateks

Anti-insan FER antikoruyla kaplı lateks, numunedeki FER antijeniyle reaksiyona girdiğinde aglutinasyon meydana gelir. Bu aglutinasyon, numunedeki FER konsantrasyonu ile orantılı bir absorban değişikliği olarak saptanır. Bunun ardından, konsantrasyonu bilinen kalibratörlerle hazırlanmış bir kalibrasyon eğrisiyle asıl konsantrasyon belirlenir.

Reaktif Bileşenler

R1:	Tris tamponu	20 mmol/L
	Sodyum azid	%0,09
R2:	anti-insan FER antikoruyla (rabbit) kaplanmış lateks partikülleri	%0,15
	Sodyum azid	%0,09
Kalibratör:	Tris tamponu	20 mmol/L
	İnsan FER'si	a/b/c/d*: özel
	Sodyum azid	%0,09

*FER Kalibratörü; a, b, c, d olmak üzere 4 farklı seviye içeren çok noktalı bir kalibratördür ve Kalibratör değerleri, değer sayfasında listelenen eşleşen modellere göre lota özeldir.

Saklama ve kullanım süresi

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2- 8 °C arasında açılmadan saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihi geçerlidir.

Reaktifler kullanım süresince analizörde soğutulmak kaydıyla 28 gün stabildir.

Kalibratör, kullanım için açıldıktan sonra 2-8 °C soğutulduğu ve ışıktan korunduğu takdirde 14 gün stabildir.

Kontaminasyon önlenmelidir.

Reaktifleri ve kalibratörleri dondurmayın.

Numune alma ve hazırlama**■ Numune türleri**

Numuneler için serum, lityum heparin veya sodyum heparin plazma uygundur.

■ Analize Hazırlık

- 1.Uygun tüp veya toplama kapları kullanın ve üretici talimatlarına uyun; tüp ve diğer toplama kaplarının materyallerinin etkisinden kaçının.
- 2.Tayin öncesinde çökelti içeren numuneleri santrifüj işlemine tabi tutun.
- 3.Numuneler, numune alındıktan sonra ve analiz öncesi tedavinin ardından mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir.

■ Numune Stabilitesi⁵

7 gün 15-25 °C'de

2-8 °C'de 7 gün

(-25)-(-15) °C'de 1 Yıl (Sadece bir kez dondurularak)

Daha uzun saklama süreleri için numuneler (-20 °C)6'de dondurulmalıdır.

Numune stabilitesi iddiaları, üretici tarafından ve/veya referanslara dayandırılarak oluşturulmuş olup her laboratuvar kendi numune stabilitesi kriterlerini oluşturmalıdır.

FER

Reaktif Hazırlama

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.

Kalibratörler kullanıma hazırdır.

Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için kalibrasyon ve analiz dahil olmak üzere planlanmış bakım ve standart işlemleri gerçekleştirin.

Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler

1. Standart laboratuvar malzemeleri: NaCl çözeltisi 9 g/L (salin), distile/deiyonize su.
2. Kalibratör ve Kontrol: Lütfen Kalibrasyon ve Kalite Kontrol reaktif talimatları bölümünü inceleyin.
3. Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

Tayin Prosedürü

Parametre Ögesi	BS-800 kimya analizörleri
Tayin türü	Sonlanım noktası
Dalga boyu (Primer/Sekonder)	570/800 nm
Tepkime yönü	Artış
R1	140 µL
Numune veya Kalibratör	7 µL
Karıştırın, 37 °C'de 4 dakika enkübe edin, ardından aşağıdakileri ekleyin:	
R2	70 µL
İyice karıştırın, 37 °C'de enkübe edin, ardından A1 absorbansını okuyun, 3 dakika sonra absorbans A2'yi okuyun Daha sonra,	
$\Delta A = (A2 - A1)$ hesaplayın	

Parametreler farklı kimya analizörlerinde değişiklik gösterebilir ve gerektiğinde orantısal olarak ayarlanabilir. Mindray BS serisi kimya analizörleri için Reaktif Parametreleri istek üzerine mevcuttur. Analizörlere özel test talimatları için lütfen uygun çalışma kılavuzuna başvurun.

Kalibrasyon

1. Çok noktalı kalibrasyon için Mindray Kalibratörünün (kit içinde veya FER Kalibratörü: 105-002311-00 veya diğer uygun kalibratörler) ve 9 g/L NaCl (salin) kullanılması önerilir. Kalibratör, WHO Standart 94/572 referans malzemesiyle izlenebilir.
2. Kalibrasyon sıklığı

Kalibrasyon, BS-800 kimya analizörlerinde yaklaşık 28 gün boyunca stabildir. Kalibrasyon stabilitesi farklı aletlerde farklılık gösterebildiğinden her laboratuvar enstrüman parametrelerinde kendi kullanım modeline uygun bir kalibrasyon frekansı ayarlamalıdır.

FER

Aşağıdaki durumlarda yeniden kalibrasyon gerekebilir:

- Reaktif lot değiştiğinde.
- Kalite kontrol prosedürlerinin ardından veya kontrol dışı olduğunda gerekmesi halinde.
- Kimya analizörlerinde belirli bir bakım ya da sorun giderme prosedürünün yürütülmesi halinde.

3. Kalibratör değerleri, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.

Kalite kontrol

1. Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray Kontrolün (Multimmun Kontrolü: 105-002303-00 veya diğer uygun kontrollerin) kullanılması önerilir; ek olarak diğer uygun kontrol materyalleri de kullanılabilir.
2. Her bir numune partisinin analizi için iki seviye kontrol maddesi önerilir. Ayrıca, bu kontrol, her yeni kalibrasyonda, her yeni reaktif kartuşunda ve uygun sistem kılavuzunda ayrıntılı olarak açıklandığı gibi belirli bakım veya sorun giderme prosedürlerinden sonra çalıştırılmalıdır.
3. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrolün kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ numune veya kalibratör.

C numunesi = $(\Delta A \text{ numune} / \Delta A \text{ kalibratörü}) \times C \text{ kalibratörü}$.

BS serisi kimya analizörü, absorbans değişimini (ΔA) algılar ve kalibrasyondan sonra her numunenin FER konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar.

Dönüşüm faktörü: $\mu\text{g/mL} \times 1000 = \text{ng/mL}$.

Seyreltme

Serum/plazma numunesinin değeri 1000 ng/mL'yi aşıyorsa numune 9 g/L NaCl çözeltisiyle (salin) (örn. 1+6) seyreltilip yeniden ölçülmeli; ardından elde edilen sonuç 7'la çarpılmalıdır.

Beklenen değerler⁷

Numune Tipi	Birimleri
Erkek	30- 400 ng/mL
Serum/Plazma	≤ 50 Yıl: 15- 150 ng/mL
	> 50 Yıl: 30- 400 ng/mL

Beklenen değer referanstan sağlanmıştır ve Mindray, bunu Çin'de insanlardan alınan 435 serum numunesiyle doğrulamıştır.

Beklenen değerler coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş gibi özelliklere göre değişebildiğinden her laboratuvar, mevcut coğrafya ve popülasyon özelliklerine dayanarak kendi referans aralığını oluşturmalıdır.

FER

Performans Özellikleri

■ Analitik Hassasiyet

Ferritin kitinin BS-800 üzerinde 10 ng/mL analitik duyarlılığı vardır. Analitik hassasiyet, analit içermeyen bir numuneden ayırt edilebilen en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanmaktadır. Bu, analit içermeyen bir numunenin 20 kez tekrarlanmasından elde edilen ortalamanın 3 standart sapma üzerinde bulunan değer olarak hesaplanır.

■ Ölçüm aralığı

Mindray BS serisi sistemleri aşağıdaki lineer aralığı sağlamaktadır:

Numune Tipi	Birimleri
Serum/Plazma	10- 1000 ng/mL

Yüksek FER konsantrasyonlu bir numune (yaklaşık 1000 ng/mL), düşük konsantrasyonlu bir numuneyle (<10 ng/mL) farklı oranlarda karıştırılarak bir dizi seyreltme oluşturulur. Her seyreltmenin FER konsantrasyonu Mindray System kullanılarak belirlenir, doğrusalılık aralığı $r \geq 0,990$ korelasyon katsayısıyla gösterilir. Raporlanabilir aralık 10-7000 ng/mL'dir.

■ Duyarlılık

Duyarlılık, CLSI Onaylı Kılavuz EP05-A3⁸'e göre belirlenmiştir; her numune, toplamda 20 gün süresince günde 2 çalışma olmak üzere, çalışma başına 2 kez tayin edilmiştir. BS-800'e ilişkin kontrollerin duyarlılık verileri aşağıda özetlenmiştir*.

Numune Türü (N=80)	Ortalama (ng/mL)	Tekrarlanabilirlik		Laboratuvar Bünyesinde	
		SD (ng/mL)	CV %	SD (ng/mL)	CV %
Kontrol L	107,31	1.48	1,38	2,88	2,69
Kontrol H	289,19	2,02	-0,70	3,04	1,05

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

■ Analitik Özgüllük

Farklı konsantrasyonlarda karışan maddelere sahip numuneler, insan serumu havuzlarına karışım eklenerek hazırlanmıştır ve geri kazanımlar, önemli bir karışım olarak kabul edilmeyecek şekilde karşılık gelen kontrol değerinin $\pm 10\%$ veya ± 4.2 ng/mL'si dahilindedir.

Aşağıdaki maddeler, etkileşim açısından bu yöntemle test edildiğinde anlamlı bir etkileşim gözlemlenmemiştir. BS-800'e ilişkin etkileşim çalışmalarının verileri aşağıda özetlenmiştir.

Etkileşen Madde	Etkileşme Konsantrasyonu (mg/dL)	Analit Konsantrasyon (ng/mL)	Bağıl Sapma (%)*
Intralipid	150	123,83	-2,12
Hemoglobin	500	121,28	-8,69
Bilirubin	40	122,17	-0.78

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Nadir gamopati vakalarında, özellikle IgM türünde, güvenilir sonuçlar elde edilebilir⁹.

■ Yöntem Karşılaştırması

Korelasyon çalışmaları, CLSI Onaylı Kılavuz EP09-A3¹⁰ kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Mindray Sistemi (Mindray BS-800/Mindray FER Reaktifi) (y), aynı serum numuneleri kullanarak karşılaştırma sistemi (HITACHI 7180/DENKA SEIKEN FER Reaktifi) (x) ile karşılaştırıldı. Doğrusal regresyonla elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir*:

Regresyon Fit	Korelasyon Katsayısı (r)	Numune (N)	Konsantrasyon Aralık (ng/mL)
$y=1.0151x-2.7496$	0.9997	100	11.73-935.99

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Sonuç yorumlama

Sonuçlar; ilaç, hastalık veya endojenöz maddelerin etkisiyle değişebilir^{9,11}. Tepkime eğrisi anormal olduğunda test tekrarlandıktan sonra sonucun yeniden kontrol edilmesi önerilir.

Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro teşhisi içindir. Sadece laboratuvar personelinin kullanımı içindir.
2. Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için lütfen gerekli önlemleri alın.
3. Lütfen kullanmadan önce paketin hasar görmemiş olduğundan emin olun. Hasarlı paketleri kullanmayın. Reaktifin doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını önleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
4. Kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa reaktifleri sıkıca kapatılmış olarak ve ışıktan koruyarak 2-8 °C'de saklayın. Stabilitate, kullanım halindeki stabiliteye eşit olmalıdır.
5. Reaktifleri farklı lotlarla ve şişelerle karıştırmayın. Reaktifleri, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

Yeni açılmış reaktifleri, kullanılmakta olan reaktiflerle karıştırmayın.
Köpük oluşmasını önleyin.

6. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa ya da kalibrasyon veya kontroller kitapçıkta belirtilenleri ve/veya Mindray Sistemi kriterlerini karşılamıyorsa istikrarsızlık veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
7. Paketin kitapçığında belirtilen talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilmez.
8. Koruyucu içermektedir. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması önleyin.
9. Reaktif yanlışlıkla göze veya ağıza kaçarsa ya da cilde temas ederse derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
10. Uzman kullanıcıların talebi üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur.
11. Tüm atıklar, yerel yönetmeliğe uygun şekilde bertaraf edin.
12. CE işaretli yöntemler kullanılarak test edilen kalibratörün HIV ve HCV antikorları için negatif olduğu ve HBsAg için reaktif olmadığı belirlenmiştir. Bununla birlikte, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini mutlak bir kesinlikte ortadan kaldırmadığı için bu malzeme hasta numunesi¹² olarak ele alınmalıdır.
13. İnsanlardan elde edilen tüm materyal potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir.
14. Belirlenen tüm riskler, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilir düzeydedir.
15. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Referanslar

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1008-1016.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 278-281.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;558-561.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. Elsevier Health Sciences, 2006; 392-394.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:31pp.

6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 213.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-328.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Grafiksel semboller



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır

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

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. Çin

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Faks:** +86-755-26582680

AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175; **Faks:** 0049-40-255726

Kit ferritine

(méthode de dosage immunoturbidimétrique
à particules améliorées)

Informations de commande

Cat. N°	Taille du paquet
105-006175-00	R1 : 1 × 12 mL + R2 : 1 × 7 mL
105-002244-00	R1 : 1 × 12 mL + R2 : 1 × 7 mL
105-002245-00	R1 : 1 × 20 mL + R2 : 1 × 12 mL
105-006176-00	R1 : 1 × 12 mL + R2 : 1 × 7 mL + Cal : 4 × 2 mL
105-004505-00	R1 : 1 × 12 mL + R2 : 1 × 7 mL + Cal : 4 × 2 mL
105-004506-00	R1 : 1 × 20 mL + R2 : 1 × 12 mL + Cal : 4 × 2 mL

Destination prévue

Test in vitro pour la détermination quantitative de la concentration de ferritine (FER) dans le sérum et le plasma humains sur les analyseurs chimiques Mindray BS. Le test est conçu pour aider au diagnostic de l'effet thérapeutique des maladies liées au métabolisme du fer et au suivi de son traitement.

Résumé¹⁻⁴

La ferritine est la protéine responsable du stockage du fer dont le poids moléculaire est d'environ 450 KDa. La ferritine est constituée d'une enveloppe protéique d'apoferritine et d'un noyau cristallin d'oxyhydroxyde ferrique (FeOOH)_x à l'intérieur. L'enveloppe protéique d'apoferritine est composée de 24 chaînes de ferritine qui peuvent être classées comme L (légères) ou H (lourdes), et les proportions de ces catégories varient en fonction des tissus. La ferritine est principalement détectable dans le foie, dans la rate et la moelle osseuse, bien qu'on la retrouve également dans le sérum humain en petites quantités. La concentration de la ferritine sérique reflète les réserves en fer de l'organisme et est considérée comme l'indicateur le plus fiable de la sidérémie des patients. Une concentration élevée de la ferritine peut être due à la destruction cellulaire, une pathologie hépatique, une production de cellules cancéreuses ou une inflammation chronique, alors qu'une faible concentration de ferritine indique toujours une déficience en fer.

Principe du dosage

Méthode de dosage immunoturbidimétrique à particules améliorées
Latex enduit d'anticorps FER antihumain Lp(a) + FER $\rightleftharpoons$ complexe immunitaire (agglutination)

Lorsque le latex lié aux anticorps anti-FER réagit à l'antigène de la FER de l'échantillon, une agglutination se produit. Cette agglutination est détectée par une modification de l'absorbance, proportionnelle à la concentration en FER de l'échantillon. La concentration réelle est ensuite déterminée par une courbe de calibrage préparée à partir de calibrateurs dont la concentration est connue.

Composants des réactifs

R1 :	Tampon tris	20 mmol/L
	Azide de sodium	0,09 %
R2 :	Latex enduit d'anticorps antihumain FER (lapin)	0,15 %
	Azide de sodium	0,09 %
Calibrateur :	Tampon tris	20 mmol/L
	FER humaine	A/b/c/d* : spécifique
	Azide de sodium	0,09 %

*Le Calibrateur FER est un calibrateur à plusieurs points constitué de 4 niveaux différents : a, b, c et d. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Stockage et stabilité

La date de péremption pour le kit fermé entre 2 et 8 °C, est indiquée sur l'étiquette. Le réactif doit être mis à l'abri de la lumière.

Les réactifs sont stables pendant 28 jours lorsqu'ils sont chargés et réfrigérés dans l'analyseur. Une fois ouvert et utilisé, le calibrateur est stable pendant 14 jours lorsqu'il est réfrigéré entre 2 et 8 °C et conservé à l'abri de la lumière.

Toute contamination doit être évitée.

Le réactif et les calibrateurs ne doivent pas être congelés.

Préparation et prélèvement des spécimens

■ Types de spécimens

Le sérum, le plasma de l'héparine de lithium ou de l'héparine de sodium sont appropriés pour les échantillons.

■ Préparation pour l'analyse

1. Utilisez les tubes appropriés ou les récipients de collecte et suivre les instructions du fabricant ; évitez l'effet des matériaux des tubes ou d'autres récipients de collecte.
2. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.
3. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement et le traitement pré-analytique.

■ Stabilité des échantillons⁵

7 jours à une température comprise entre 15 et 25 °C

7 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C

1 an à une température comprise entre (-25) et (-15) °C (congelé une seule fois)

Pour des périodes de conservation plus longues, les échantillons doivent être congelés à une température de (-20 °C)⁶. Les indications de stabilité des échantillons ont été établies par le fabricant et/ou sont basées sur des références. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères de stabilité des échantillons.

Préparation du réactif

R1 et R2 sont prêts à l'emploi

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi.

Veuillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

Matériel nécessaire, mais non fourni

1. Matériel général de laboratoire : Solution NaCl à 9 g/L (solution saline), eau déminéralisée/déionisée.
2. Calibrateur et Contrôle : Veuillez consulter la section relative aux instructions concernant le calibrage et le contrôle qualité.
3. Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

Procédure du dosage

Éléments de paramétrage	analyseurs chimiques BS-800
Type de dosage	Point final
Longueur d'onde (principale/secondaire)	570/800 nm
Orientation de la réaction	Augmentation
R1	140 µL
Échantillon ou Calibrateur	7 µL
Mélangez, laissez incuber à 37 °C pendant 4 min, ajoutez ensuite :	
R2	70 µL
Mélangez soigneusement, faites incuber à 37 °C, puis mesurez l'absorbance A1, Au bout de 3 min, mesurez l'absorbance A2 puis calculez $\Delta A = (A2-A1)$	

Les paramètres peuvent varier d'un analyseur chimique à l'autre et peuvent être ajustés proportionnellement si nécessaire. Pour les analyseurs chimiques Mindray BS, les paramètres des réactifs sont disponibles sur

demande. Veuillez consulter le manuel d'utilisation correspondant à chaque analyseur.

Calibration

1. Il est recommandé d'utiliser le calibrateur Mindray (dans le kit ou le calibrateur FER : 105-002311-00, ou un autre calibrateur approprié) et une solution de NaCl à 9 g/L (solution saline) pour le calibrage à plusieurs points. Le calibrateur est traçable par rapport au matériau de référence Norme 94/572 de l'OMS.

2. Fréquence de calibrage

Le calibrage est stable pendant environ 28 jours sur les analyseurs chimiques BS-800. La stabilité du calibrage peut varier d'un instrument à l'autre et chaque laboratoire doit définir une fréquence de calibrage dans les paramètres de l'instrument en fonction de son mode d'utilisation. Une nouvelle calibration peut être nécessaire dans les cas suivants :

- Lors du changement de lot de réactifs.
- À la suite d'une procédure de contrôle qualité ou d'un événement incontrôlé, comme cela est requis.
- Lors de l'exécution d'une procédure de maintenance spécifique ou de dépannage des analyseurs chimiques.

3. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Contrôle qualité

1. Il est recommandé d'utiliser le Contrôle Mindray (Contrôle multimmun : 105-002303-00 ou d'autres contrôles adaptés) pour vérifier la performance de la procédure de mesure. D'autres matériels de contrôle adaptés peuvent également être utilisés.

2. Deux niveaux de matériel de contrôle sont recommandés pour l'analyse de chaque lot d'échantillons. De plus, le contrôle doit être effectué lors de chaque nouveau calibrage, avec chaque nouvelle cartouche de réactif et après des procédures spécifiques de maintenance ou de recherche de pannes, comme détaillé dans le manuel du système correspondant.

3. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle qualité interne, ainsi que des procédures correctives si les résultats du contrôle ne sont pas compris dans les limites tolérées.

Calcul

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ pour l'échantillon ou le calibrateur.

$C \text{ échantillon} = (\Delta A \text{ échantillon} / \Delta A \text{ calibrateur}) \times C \text{ calibrateur}$.

L'analyseur chimique BS détecte la variation de l'absorbance (ΔA) et calcule automatiquement la concentration en FER chaque échantillon après calibrage.

Facteur de conversion : $\mu\text{g/mL} \times 1000 = \text{ng/mL}$.

Dilution

Si la valeur de l'échantillon dépasse 1 000 ng/mL, l'échantillon doit être dilué avec une solution de NaCl à 9 g/L (solution saline), (par exemple 1 + 6), puis analysé de nouveau et le résultat doit être multiplié par 7.

Valeurs attendues⁷

Type d'échantillon	S.I.
Sérum/Plasma	Homme 30-400 ng/mL
	≤ 50 ans : 15-150 ng/mL
	> 50 ans : 30-400 ng/mL

Les valeurs attendues sont fournies à titre indicatif ; elles ont été établies par Mindray à partir de 435 échantillons de sérum obtenus chez des personnes habitant en Chine.

Chaque laboratoire doit mettre en place ses propres intervalles de référence en fonction de ses caractéristiques locales et de celles de sa population, car les valeurs attendues peuvent varier selon la géographie, la race, le sexe et l'âge.

Caractéristiques des performances

■ Sensibilité analytique

Le kit de ferritine présente une sensibilité analytique de 10 ng/mL sur le BS-800. La sensibilité analytique est définie comme la plus faible concentration d'analyte qui peut être différenciée d'un échantillon qui ne contient pas d'analyte. Elle est calculée comme la valeur se situant à 3 écarts-types au-dessus de la moyenne de 20 répétitions d'un échantillon sans analyte.

■ Plage de mesure

Les systèmes Mindray BS offrent la plage de linéarité suivante :

Type d'échantillon	S.I.
Sérum/Plasma	10-1000 ng/mL

Un échantillon de concentration en FER (environ 1000 ng/mL) est mélangé à un échantillon de faible concentration (< 10 ng/mL), selon différents ratios, pour créer une série de dilutions. La concentration en FER de chaque dilution est déterminée à l'aide du système Mindray et la plage de linéarité est démontrée grâce à un coefficient de corrélation $r \geq 0,990$. L'intervalle de validité est de 10 à 7 000 ng/mL.

■ Précision

La précision a été déterminée en suivant les lignes directrices EP05-A3 approuvées par le CLSI⁸. Chaque échantillon a été analysé 2 fois par cycle, 2 cycles par jour, sur un total de 20 jours. Les données de précision des contrôles sur BS-800 sont résumées ci-dessous*.

Type de spécimens (N = 80)	Moyenne (ng/mL)	Répétabilité		Entre les laboratoires	
		Écart-type (ng/mL)	CV (%)	Écart-type (ng/mL)	CV (%)
Contrôle L	107,31	1,48	1,38	2,88	2,69
Contrôle H	289,19	2,02	0,70	3,04	1,05

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

■ Spécificité analytique

Des échantillons avec différentes concentrations de substances interférentes ont été préparés par ajout de substances interférentes à des groupes de sérums humains. Les résultats obtenus doivent se situer dans une fourchette de $\pm 10\%$ ou $\pm 4,2$ ng/mL de la valeur de contrôle correspondante pour conclure à l'absence d'interférence significative. Aucune interférence significative n'a été observée lorsque les substances ci-dessous ont été testées pour leur interférence avec cette méthodologie. Les données des études d'interférence sur le BS-800 sont résumées ci-dessous.

Substance interférente	Concentration en substance interférente (mg/dL)	Concentration Plaque (ng/mL)	Écart relatif (%)*
Intralipide	150	123,83	-2,12
Hémoglobine	500	121,28	-8,69
Bilirubine	40	122,17	-0,78

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Dans de très rares cas de gammopathie, le type IgM en particulier peut provoquer des résultats incertains⁹.

■ Méthode de comparaison

Des études de corrélation ont été réalisées en utilisant les lignes directrices EP09-A3 approuvées par le CLSI¹⁰. Le Système Mindray (Mindray BS-800/Réactif FER Mindray) (y) a été comparé avec un système de

référence (HITACHI 7180/DENKA SEIKEN Réactif FER) (x) en utilisant les mêmes échantillons d'urine. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous * :

Ajustement de la régression	Coefficient de corrélation (r)	Échantillon (N)	Plage de concentration (ng/mL)
$y=1.0151x-2.7496$	0.9997	100	11.73-935.99

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Interprétation des résultats

Les résultats peuvent être modifiés par des médicaments, des maladies ou des substances endogènes^{9,11}. Lorsque la courbe de réaction est anormale, il est recommandé de refaire l'analyse et de vérifier le résultat.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.
2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
3. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. N'utilisez pas le kit si l'emballage est endommagé. Évitez l'exposition directe des réactifs aux rayons du soleil et au gel. Les résultats ne seront pas assurés si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.
4. En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conservez les réactifs hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité des réactifs sera équivalente à celle des réactifs en cours d'utilisation.
5. Ne mélangez pas de réactifs provenant de différents lots ou de différents flacons.
N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation.
Ne mélangez pas des réactifs neufs avec des réactifs en cours d'utilisation.
Évitez la formation de mousse.
6. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance microbienne, ou si la calibration ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.
7. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie si les instructions de cette notice d'information ne sont pas respectées.
8. Contient du conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et

les muqueuses.

9. Si du réactif entre accidentellement en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire. Si nécessaire, consultez un médecin pour obtenir un avis médical.
10. Une fiche d'informations sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
11. La mise au rebut des déchets doit être effectuée en accord avec les directives locales.
12. Le calibrateur a été testé par des méthodes homologuées par l'Union européenne et s'est révélé négatif au test de dépistage des anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactif au test de dépistage des antigènes de surface HBsAg. Toutefois, comme aucune méthode de test ne permet d'éliminer le risque d'infection avec une certitude absolue, ce matériel doit être considéré comme un spécimen de patient¹².
13. Toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse.
14. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible sans modifier le rapport bénéfice/risque. Le risque résiduel global est acceptable.
15. Tout événement grave associé à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Références

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1008-1016.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics (diagnostics cliniques de laboratoire) : Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 278-281.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;558-561.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. Elsevier Health Sciences, 2006; 392-394.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:31pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic

- of China, 2014; 213.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
 9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
 10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
 11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-328.
 12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Sécurité biologique en laboratoires de microbiologie et laboratoires médicaux) ; U.S. Department of Health and Human Services (Ministère américain de la santé et des Services sociaux) ; US Government Printing Office (Bureau des publications du gouvernement américain) ; Washington : 2007

Symboles graphiques



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés

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

Adresse : Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 République populaire de Chine

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Internet : www.mindray.com

Tél. : +86-755-81888998 ; **Fax** : +86-755-26582680

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175 ; **Fax** : 0049-40-255726