

VIDAS® Ferritin (FER)**Destinația utilizării**

VIDAS® Ferritin (FER) este o analiză cantitativă automată pentru utilizarea pe aparatele din gama VIDAS®, pentru măsurarea cantitativă a feritinei umane din serul sau plasma umană (heparinat de litiu sau EDTA) folosind tehnica ELFA (Analiza reacțiilor enzimatică în fluorescență).

Aceasta este destinată utilizării ca ajutor în diagnosticarea afecțiunilor determinate de deficitul de fier și pentru monitorizarea eficacității tratamentului în cazul acestor afecțiuni la populația adultă.

Sumar și explicație

Fierul este un element esențial, dar și potențial toxic, care circulă în plasma legată de transferină, este stocat în celule sub formă de feritină și este parte a hemoglobinei sau a moleculelor de mioglobină. Feritina este proteina primară de stocare a fierului și este esențială pentru homeostazia fierului. Molecula de feritină este un înveliș proteic intracelular gol compus din 24 de subunități care înconjoară un miez de fier care poate conține până la 4.500 de atomi de fier. În organism, cantități mici de feritină sunt secretate în circulația sanguină. În lipsa inflamației, concentrația de feritină serică este corelată pozitiv cu mărimea depozitelor totale de fier din organism. Evaluarea stării fierului se bazează pe feritină și alți biomarkeri (de exemplu, fier seric, receptor solubil pentru transferină), care sunt afectați de alți factori, cum ar fi vârsta, sexul, afecțiuni, fumatul, infecții și inflamații.^{1, 2}

Deficitul de fier este principala cauză a anemiei, care este cea mai des întâlnită deficiență nutrițională la nivel mondial și este frecventă în special la copiii mici și la femeile aflate în premenopauză (în special femei însărcinate). Supraîncărcarea cu fier este, în general, rezultatul unor boli precum hemocromatoza ereditară, talasemia, transfuziile repetate de sânge sau alte afecțiuni care pot afecta absorbția fierului sau reglarea nivelului acestuia^{3, 4}.

Întrucât feritina este un reactant de fază acută ale cărui valori cresc ca răspuns la inflamație, la pacienții cu inflamații, epuizarea fierului din plasmă determină apariția eritropoiezei și a anemiei prin deficit de fier în ciuda existenței unor depozite adecvate de fier în organism (deficiență funcțională de fier). Acest proces este des întâlnit la pacienții cu afecțiuni medicale sau chirurgicale complexe (de exemplu, boală inflamatorie intestinală, insuficiență cardiacă cronică și boală renală cronică), la persoanele care trăiesc în zone în care prevalența infecției este ridicată și la pacienții cărora li se administrează tratament cu agenți stimulatori ai eritropoiezei^{5, 6, 7}.

Valorile cut-off pentru definirea deficitului de fier și a riscului generat de supraîncărcarea cu fier la persoanele aparent sănătoase și nesănătoase pe grupe de vârstă au fost recomandate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și ar putea ajuta la evaluarea timpurie a stării fierului și la monitorizarea impactului intervențiilor corective.²

Principiu

Principiul testului combină metoda imunoenzimatică de tip sandwich într-o singură etapă, cu o detecție finală în fluorescență (ELFA).

Receptaculul de fază solidă (SPR) de unică folosință servește atât drept fază solidă, cât și drept dispozitiv de pipetare. Reactivii pentru analiză sunt gata de utilizare și predistribuiți în stripurile de reactivi sigilate, de unică folosință.

Toți pașii analizei sunt efectuați în mod automat de către aparat. Mediul de reacție este circulat în interiorul și în exteriorul dispozitivului SPR de mai multe ori.

În timpul etapei finale de detecție, substratul (4-metilumbeliferil fosfat) este circulat în interiorul și în afara dispozitivului SPR. Enzima conjugată catalizează hidroliza acestui substrat într-un produs fluorescent (4-metil-umbeliferonă), a cărui fluorescență este măsurată la 450 nm.

Intensitatea semnalului fluorescent este proporțională cu concentrația de antigeni din probă.

La finalul analizei, rezultatele sunt calculate în mod automat de către aparat, în funcție de curba de calibrare stocată în memorie. Rezultatele pot fi apoi imprimate.

Conținutul kitului - (60 de teste)

60 de folii termosudate FER ^(a, b)	STR	Gata de utilizare.
60 de dispozitive SPR FER 2 x 30	SPR	Gata de utilizare. Interiorul dispozitivelor SPR este căptușit cu imunoglobuline antiferritină monoclonale de șoarece.
Calibrator FER 1 x 2 ml (lichid)	S1	Gata de utilizare. Soluție tampon TRIS (0,1 mol/l) pH 7,4 + feritină umană recombinantă + albumină bovină + stabilizatori chimici și proteici. Datele MLE indică concentrația calibratorului în ng/ml („Calibrator (S1) Dose Value”) și intervalul acceptabil în „Relative Fluorescence Value” („Calibrator (S1) RFV Range”).
Control FER 1 x 2 ml (lichid)	C1	Gata de utilizare. Soluție tampon TRIS (0,1 mol/l) pH 7,4 + feritină umană recombinantă + albumină bovină + stabilizatori chimici și proteici. Datele MLE indică intervalul de încredere în ng/ml („Control C1 (+) Dose Value Range”).
Soluție tampon de diluție FER 1 x 25 ml (lichid)	R1	Gata de utilizare. Soluție tampon TRIS (0,1 mol/l) pH 7,4 + albumină bovină + stabilizatori chimici și proteici.
Specificații pentru datele implicite din fabrică necesare pentru a calibra analiza: Cod de bare MLE tipărit pe eticheta cutiei.		
1 insert tehnic, care poate fi descărcat de pe www.biomerieux.com		

(a) **PERICOL**

H318 / H373 / H315 / H302 / P280 / P305 + P351 + P338 / P309 + P311

(b) **PERICOL**

H318 / P280 / P305 + P351 + P338

Fraze de pericol

- H318: Provoacă leziuni oculare grave.
- H373: În caz de expunere prelungită sau repetată, poate provoca leziuni ale organelor.
- H315: Provoacă iritarea pielii.
- H302: Nociv în caz de înghițire.

Fraze de precauție

- P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
- P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
- P309 + P311: ÎN CAZ DE expunere sau dacă nu vă simțiți bine: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

Pentru mai multe informații, consultați Fișa Tehnică de Securitate.

Dispozitivul SPR

Interiorul dispozitivului SPR este căptușit în timpul producției cu imunoglobuline anti-feritină monoclonale de șoarece. Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin codul FER.

Scoateți din pungă doar numărul necesar de dispozitive SPR și resigilați punga cu atenție după deschidere.

Stripul cu reactivi

Stripul este format din 10 godeuri acoperite cu folie sigilatoare etichetată. Eticheta conține un cod de bare care indică în principal codul analizei, numărul de lot al kitului și data de expirare. Folia primului godeu este perforată pentru a facilita introducerea probei. Ultimul godeu al fiecărui strip este o cuvetă în care se realizează citirea fluorimetrică. Godeurile din secțiunea centrală a stripului conțin diferiți reactivi necesari pentru efectuarea analizei.

Descrierea stripului FER

Stripul conține dietanolamină și azidă de sodiu. Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” indicate mai sus.^{(a), (b)}

Godeu	Reactivi
1	Godeul probei: distribuiți 100 µl de calibrator, control sau probă.
2 - 3 - 4	Godeuri goale.
5	Conjugat: imunoglobuline anti-feritină monoclonale (șoarece) marcate cu fosfatază alcalină + 1 g/l azidă de sodiu (600 µl).
6 - 7	Soluție-tampon de spălare: fosfat de sodiu (0,01 mol/l) pH 7,4 + 1 g/l azidă de sodiu (600 µl).
8	Soluție-tampon de spălare: dietanolamină (1,1 mol/l sau 11,5%, pH 9,8) ^(a) + 1 g/l azidă de sodiu (600 µl).
9	Godeu gol.
10	Cuvetă de citire cu substrat: 4-metilumbeliferil fosfat (0,6 mmol/l) + dietanolamină (DEA) (0,62 mol/l sau 6,6%, pH 9,2) ^(b) + 1 g/l azidă de sodiu (300 µl).

Reactivi, materiale și consumabile necesare, dar nefurnizate

- Pipetă de unică folosință și/sau micropipete pentru distribuirea volumelor corespunzătoare.
- Mănuși de unică folosință, fără pudră.
- Pentru alte materiale și consumabile de unică folosință specifice, vă rugăm să consultați Manualul de utilizare al aparatului.
- Aparatură din gama VIDAS®.

Atenționări și măsuri de precauție

- **Destinat numai diagnosticării *in vitro*.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.**
- **Kitul conține produse de origine umană. Nicio metodă de analiză cunoscută nu poate garanta în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manevrate cu respectarea măsurilor de siguranță obișnuite (consultați **Laboratory Biosafety Manual (Manualul de siguranță biologică al laboratorului) – OMS – Geneva – ultima ediție**).**
- Kitul conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată a originii și/sau a stării sanitare a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de precauție obișnuite (a nu se ingera; a nu se inhala).
- Nu utilizați dispozitivele SPR dacă săculețul este perforat sau dacă punctul care sigilează dispozitivul SPR este dezlipit.
- Nu utilizați stripurile vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorat).
- Nu utilizați componentele vizibil deteriorate.
- Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe eticheta cutiei.
- Nu amestecați reactivi (sau materiale de unică folosință) din loturi diferite.
- Reactivii de analiză VIDAS® FER sunt destinați exclusiv utilizării cu aparatele din gama VIDAS®.
- Utilizați mănuși fără pudră, deoarece s-a raportat faptul că pudra induce rezultate false în cazul anumitor teste imunologice enzimatic.

- Reactivii din kit conțin azidă de sodiu, care poate reacționa cu plumbul sau cuprul din instalații, formând azide metalice explozive. Dacă vreun lichid conținând azidă de sodiu este aruncat în sistemul instalațiilor sanitare, scurgerile trebuie clătite cu apă din abundență, pentru a evita acumulările.
- Soluția-tampon de spălare (godeul 8) conține un agent dăunător (11,5% dietanolamină). Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” indicate mai sus.
- Substratul (godeul 10) conține un agent iritant (6,6% dietanolamină). Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” indicate mai sus.
- Picăturile scurse trebuie șterse în totalitate după tratament, cu detergent lichid sau cu o soluție de înălbitor casnic conținând cel puțin 0,5% hipoclorit de sodiu. Consultați Manualul de utilizare pentru modul de curățare a lichidelor vărsate pe sau în aparat. Nu autoclavați soluții ce conțin înălbitor.
- Aparatele trebuie curățate și decontaminate cu regularitate (consultați Manualul de utilizare, pentru operațiuni de întreținere efectuate de utilizator și operațiuni de întreținere preventivă).

Condiții de păstrare

- Păstrați kitul la o temperatură cuprinsă între +2 °C și +8 °C.
- **Nu congelați reactivii.**
- **Păstrați toți reactivii nefolosiți la +2 °C până la +8 °C.**
- După deschiderea kitului, verificați ca punga SPR să fie sigilată în mod corect și nedeteriorată. În caz contrar, nu utilizați dispozitivele SPR.
- **După utilizare, resigilați cu atenție săculețul, cu desiccantul în interior, pentru a menține stabilitatea dispozitivelor SPR, și depozitați din nou întregul kit la temperaturi între +2 °C și +8 °C.**
- Dacă se respectă condițiile recomandate pentru depozitare, toate componentele sunt stabile până la data expirării indicată pe eticheta cutiei.

Probe

Tipul și recoltarea probelor

Ser sau plasmă (heparinat de litiu sau EDTA)

Se recomandă validarea eprubetelor de recoltare înaintea utilizării, întrucât unele pot conține substanțe care interferează cu rezultatele testelor.

Observație: Rezultatele obținute cu eprubetele pentru prelevarea sângelui pot varia de la un producător la altul, în funcție de materialele și aditivii utilizați.

Este responsabilitatea fiecărui laborator să valideze tipul de eprubetă pentru probe utilizat și să respecte recomandările de utilizare ale producătorului.

Utilizarea serurilor inactivate de căldură nu a fost validată.

S-a dovedit faptul că niciunul dintre următorii factori nu influențează semnificativ această analiză:

- hemoliză (după adăugarea în probe a hemoglobinei: între 0 și 300 μmol/l (monomer),
- lipemie (după adăugarea în probe a lipidelor: între 0 și 2 g/l echivalent în trigliceride),
- bilirubinemie (după adăugarea în probe a bilirubinei: între 0 și 513 μmol/l).

Pregătirea probei

Revizia curentă a documentului WHO/DIL/LAB/99.1 oferă recomandări pentru pregătirea probelor.

Pregătirea probelor păstrate congelate

După decongelare, toate probele trebuie amestecate înainte de testare. Amestecați-le utilizând un mixer de tip vortex. Dacă este necesar, limpeziți probele înainte de analiză, prin centrifugare (20 de minute la 2.000 g sau 10 minute la 3.900 g).

Stabilitatea probelor

Probele pot fi păstrate în eprubete prevăzute cu dop, la temperaturi cuprinse între +2 °C până la +8 °C, timp de 7 zile. În cazul în care este necesară păstrarea mai îndelungată, congelați serul sau plasma la temperaturi cuprinse între -31 °C până la -19 °C.

Evitați ciclurile succesive de congelare și decongelare.

Interferența asociată probei

Se recomandă să nu utilizați probe hemolizate, lipemice, icterice și, dacă este posibil, să recoltați o nouă probă.

Instrucțiuni de utilizare

Pentru instrucțiuni complete, consultați Manualul de utilizare al aparatului.

Citirea datelor cardului MLE

Când deschideți un nou lot de reactivi

Cu ajutorul cititorului extern de coduri de bare al aparatului, scanați datele MLE de pe eticheta cutiei înainte de pornirea testului.

Observație: Datele lotului master se introduc doar o singură dată pentru fiecare lot.

Puteți introduce datele MLE manual sau în mod automat, în funcție de aparat (consultați Manualul de utilizare).

Calibrare

Calibrarea, utilizând calibratorul furnizat în kit, trebuie realizată de fiecare dată când deschideți un nou lot de reactivi, după introducerea datelor MLE, apoi la fiecare 14 zile.

Această operație furnizează curbe de calibrare specifice aparatului și compensează posibilele variații minore în semnalul analizei pe durata perioadei de valabilitate a kitului.

Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat în duplicat.

Valoarea calibratorului trebuie să se încadreze în intervalul RFV (Valoarea Fluorescenței Relative) stabilit. Dacă acest lucru nu se întâmplă, recalibrați.

Controalele kitului

În acest kit este inclus un control.

Controlul din kit trebuie utilizat pentru a valida fiecare calibrare. Controlul din kit trebuie procesat imediat după deschiderea unui nou kit, pentru a vă asigura de faptul că performanța reactivilor nu a fost afectată.

Observație: Scopul controlului din kit este de a valida calibrările. Orice altă utilizare a controlului din kit se face pe răspunderea clientului.

Aparatul va verifica valoarea controlului numai dacă acesta este identificat prin C1.

Rezultatele nu pot fi validate dacă valoarea de control deviază de la valorile așteptate.

Procedura

1. Scoateți kitul de unde este păstrat între +2 °C și +8 °C și extrageți reactivii necesari. Resigilați cu atenție punga SPR și readuceți kitul la o temperatură cuprinsă între +2 °C și +8 °C. Înainte de utilizare, lăsați timp de 30 de minute la temperaturi cuprinse între +18 °C și +25 °C.
2. Utilizați un strip FER și un dispozitiv SPR FER pentru fiecare probă, control sau calibrator care urmează a fi testat. Asigurați-vă că săculețul SPR a fost resigilat cu grijă după ce dispozitivele SPR necesare au fost scoase.
3. Testul este identificat prin codul FER de pe aparat. Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat în duplicat. Controlul, identificat prin C1, trebuie testat individual.
4. Omogenați calibratorul/standardul și controlul(controalele) utilizând un mixer de tip vortex (din ser și plasmă separate de sedimente).
5. Pentru rezultate optime, consultați toate paragrafele din secțiunea **PROBELE**.
6. Înaintea pipetării, asigurați-vă că probele, calibratorii/standardul, controalele și diluantul nu conțin bule.
7. **Pentru acest test, cantitatea de testare a calibratorului, controlului și a probei este de 100 µl.**
8. Introduceți dispozitivele SPR FER și stripurile FER în aparat. Verificați și asigurați-vă de faptul că etichetele colorate conținând codul analizei de pe dispozitivele SPR se potrivesc cu foliile termosudate ale reactivilor.
9. Începeți analiza conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare. Toate etapele analizei sunt realizate în mod automat de către aparat.
10. După pipetare, închideți flacoanele și aduceți-le la temperatura necesară.
11. Analiza va fi finalizată în **aproximativ 30 de minute**. La finalizarea analizei, scoateți dispozitivele SPR și foliile termosudate din aparat.
12. Eliminați dispozitivele SPR și stripurile folosite într-un recipient corespunzător.

Controlul de calitate

Procedurile suplimentare de control al calității se pot efectua în conformitate cu reglementările locale aplicabile sau cu cerințele legate de acreditare, precum și cu cerințele definite în procedura de control al calității specifică laboratorului.

Rezultatele și interpretarea

După finalizarea testului, rezultatele sunt analizate automat de către computer. Fluorescența este măsurată de două ori în cuveta de citire a stripului cu reactivi, pentru fiecare probă testată. Prima citire este o citire de fundal a cuvetei substratului, înainte ca dispozitivul SPR să fie introdus în substrat.

A doua citire este realizată după incubarea substratului cu enzima care poate fi legată de interiorul dispozitivului SPR.

RFV (Valoarea relativă a fluorescenței) este calculată prin scăderea citirii de fundal din rezultatul final. Acest calcul apare pe fișa cu rezultate.

Rezultatele sunt calculate automat de aparat, utilizând două curbe de calibrare care sunt memorate de acesta (un model matematic predefinit) și sunt exprimate în ng/ml (pregătire NIBSC 80/578).

Probele cu concentrații ale feritinei mai mari de 1.200 ng/ml trebuie retestate după diluare în raport de 1/10 sau 1/100 în soluția-tampon de diluție FER (R1).

Dacă factorul de diluție nu a fost introdus atunci când lista de lucru a fost creată (consultați Manualul de utilizare), rezultatul se multiplică cu factorul de diluție pentru a obține concentrația probei.

Rezultatele testului trebuie interpretate luând în considerare istoricul medical al pacientului și rezultatele oricăror alte teste efectuate.

Limitările metodei

- Interferența poate apărea în cazul anumitor seruri conținând anticorpi împotriva componentelor reactivului. Din acest motiv, rezultatele analizei trebuie interpretate luând în considerare istoricul medical al pacientului și rezultatele oricăror alte teste efectuate.
- Orice rezultate care nu corespund cu istoricul medical al pacientului se pot datora întreținerii necorespunzătoare a aparatului (consultați Manualul de utilizare a aparatului).

Intervalul valorilor așteptate

Aceste cifre sunt oferite orientativ; se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință în cadrul unui segment de populație riguros selectat.

Valorile așteptate au fost determinate utilizând 206 probe recoltate de la pacienți clinic sănătoși, cu valori hematologice normale și fără afecțiuni hepatice.

Atunci când populația verificată este descrisă folosind metoda procentuală, se obțin următoarele rezultate:

Tabel 1. Bărbați:

Intervale de valori	0 – 68 ng/ml	68 – 208 ng/ml	208 – 434 ng/ml	Medie
Prevalența	5%	45%	45%	236 ng/ml

Tabel 2. Femei cu menstruație normală:

Intervale de valori	0 – 9,3 ng/ml	9,3 – 45 ng/ml	45 – 159 ng/ml	Medie
Prevalența	5%	45%	45%	58 ng/ml

Tabel 3. Femei la menopauză:

Intervale de valori	0 – 24,4 ng/ml	24,4 – 118 ng/ml	118 – 278 ng/ml	Medie
Prevalența	5%	45%	45%	151 ng/ml

Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință în cadrul unui segment de populație riguros selectat.

Performanța

Studiile efectuate utilizând analiza VIDAS® Ferritin au generat următoarele rezultate:

Intervalul de măsurare

Intervalul de măsurare al reactivului VIDAS® Ferritin se extinde de la 1,5 la 1.200 ng/ml (al doilea IS NIBSC 80/578).

Limita de detecție analitică

Definită drept cea mai mică concentrație de feritină semnificativ diferită de concentrația zero cu o probabilitate de 95%: $\leq 1,5$ ng/ml.

Efectul de tip „hook”

Nu s-a înregistrat niciun efect de prozonă la concentrații ale feritinei ≥ 100.000 ng/ml.

PrecizieReproductibilitatea în timpul ciclului de procesare

5 probe au fost testate de 30 de ori în cadrul aceluiași ciclu de procesare.

Probă	1	2	3	4	5
Doză (ng/ml)	15,3	102	239	466	924
CV%	6,2	4,6	5,0	4,0	4,0

Reproductibilitatea între ciclurile de procesare

5 probe au fost testate individual în 24 de cicluri de procesare diferite pe același aparat VIDAS®.

Probă	1	2	3	4	5
Doză (ng/ml)	16,5	128	234	537	1.121
CV%	4,4	5,9	7,0	4,9	4,6

Specificitatea

Compuși testați	Reactivitate încrucișată %
Feritină la nivelul splinei	106
Feritină la nivelul ficatului	121
Feritină la nivelul inimii	28
Feritină la nivelul placentei	137

AcuratețeTest de diluție

Trei probe au fost diluate în diluant (R1) și testate individual în cadrul a 3 serii. Raportul concentrației medii măsurate în funcție de concentrația așteptată este exprimat drept procentaj mediu de recuperare.

Numărul probei	Factor de diluție	Concentrație măsurată (ng/ml)	Concentrație preconizată (ng/ml)	Procentaj mediu de recuperare (%)
SC3	1/1	193,7	--	--
	1/2	96,4	96,9	99,5
	1/4	49,8	48,4	102,8
	1/8	25,9	24,2	107,0
	1/16	13,3	12,1	110,0
	1/32	6,5	6,1	108,0
SC4	1/1	422,5	--	--
	1/2	202,6	211,2	96,0
	1/4	106,9	105,6	101,0
	1/8	52,3	52,8	99,0
	1/16	27,2	26,4	102,0
	1/32	13,6	13,2	103,0
SC5	1/1	926,7	--	--
	1/2	473,8	463,4	102,5
	1/4	251,6	231,7	108,0
	1/8	110,2	115,8	95,1
	1/16	55,6	57,9	95,4
	1/32	30,0	29	103,6

Comparație cu alte metode de testare

A fost stabilită corelația dintre kitul VIDAS® Ferritin și un alt reactiv disponibil pe piață.

VIDAS® Ferritin = 1,16 X + 10,3

r = 0,99 (n = 95)

Îndepărtarea deșeurilor










Eliminați reactivii folosiți sau nefolosiți, precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate respectând procedurile pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și elimina (sau de a dispune tratarea și eliminarea acestora) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

Bibliografie

1. KIMBER R.J., RUSAKI Z., BLUNDEN R.W. - **Iron deficiency and iron overload: serum ferritin and serum iron in clinical medicine** - *Pathology* - 1983, 15: 497-503.
2. WORLD HEALTH ORGANIZATION. - **WHO guideline on use of ferritin concentrations to assess iron status in individuals and populations**. - *World Health Organization*, 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331505>
3. PASRICHA S.-R., TYE-DIN J., MUCKENTHALER M. U., SWINKELS D.W. - **Iron deficiency**. - *The Lancet* – 2021; 397: 233-48.
4. CAMASCHELLA C., NAI A., SILVESTRI L. - **Iron metabolism and iron disorders revisited in the hepcidin era**. - *Haematologica* – 2020;105(2): 260-72.
5. KO C.W., et al. - **AGA Clinical Practice Guidelines on the Gastrointestinal Evaluation of Iron Deficiency Anemia**. - *Gastroenterology* – 2020; 159: 1085-1094.
6. GANZ T. - **Anemia of inflammation**. - *N Engl J Med*. – 2019; 381:1148-57.
7. DIGNASS A., FARRAG K., STEIN J. - **Limitations of Serum Ferritin in Diagnosing Iron Deficiency Inflammatory Conditions**. - *International Journal of Chronic Diseases* - 2018; Article ID 9394060

Index al simbolurilor

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Producător
	Limitare de temperatura
	A se utiliza pana la data de
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Data fabricației

Garanție limitată

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durata de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

Istoricul reviziilor

Categoriile tipurilor de modificări

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, revizuirii și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

Notă: Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul reviziilor.

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2015/01	06036K	Administrativă	Index al simbolurilor Istoricul reviziilor
		Modificare tehnică	Conținutul kitului - (60 de teste) Atenționări și măsuri de precauție
2015/06	06036L	Modificare tehnică	Conținutul kitului - (60 de teste) Instrucțiuni de utilizare

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2021-09	058417-01	Modificare tehnică	Sumar și explicație Intervalul valorilor așteptate Bibliografie
		Administrativă	Garanție limitată Modificări de formatare și text.
2023-11	058417-02	Administrativă	Modificări de formatare și text.
		Modificare tehnică	Conținutul kitului - (60 de teste)

BIOMÉRIEUX, logo-ul BIOMÉRIEUX, SPR și VIDAS sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană (Regulamentul (UE) 2017/746) și din țările cu cerințe similare: În cazul apariției unui incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.