



## Kit per la determinazione quantitativa della Ferritina nel siero Metodo immunoturbidimetrico

### PRINCIPIO

La ferritina serica provoca un'agglutinazione delle particelle del lattice rivestite con anticorpi anti-ferritina umana. L'agglutinazione delle particelle del lattice è proporzionale alla concentrazione di ferritina e può essere quantificata in turbidimetria.

### CAMPIONE

- Siero raccolto mediante procedimenti standard.
- Scartare i campioni emolizzati o lipemici.
- La ferritina nel siero è stabile 7 giorni a 2-8°C.

### REATTIVI

- R1** Tampone Tris 20 mmol/L, cloruro di sodio 150 mmol/L, sodio azide 0,95 g/L, pH 8,2.
- R2** Sospensione di particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi anti-ferritina umana, sodio azide 0,95 g/L.
- R3** **Standard.** Siero umano. La concentrazione di ferritina viene indicata sull'etichetta. Il valore di concentrazione è rintracciabile al materiale di Riferimento Biologico 80/578 (Organizzazione mondiale della Sanità).

### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il siero umano utilizzato nella preparazione dello standard è negativo per l'antigene HBs e per gli anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Tuttavia, lo standard va trattato con precauzione come potenzialmente infettivo.

**Attenzione:** i reattivi R1-R2 contengono Sodio Azide (0,95 g/L). Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

### VALORI DI RIFERIMENTO

Siero	BAMBINI	7 - 140 µg/l
	UOMINI	20 - 250 µg/l
	DONNE	20 - 200 µg/l

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di normalità.

### PREPARAZIONE DEI REATTIVI

- *Reattivi R1/R2:* pronti all'uso.
- *Standard:* ricostituire il liofilizzato con 3.00 ml di acqua distillata.
- *Reattivo di lavoro* 1 ml R2 + 2 ml R1

### CONSERVAZIONE E STABILITA'

- Conservare il kit a 2-8° C.
- I reattivi e lo standard sono stabili fino alla scadenza indicata sull'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.
- Lo Standard ricostituito è stabile 1 mese a 2-8°C.

### Note

- Non utilizzare se l'assorbanza del bianco è superiore a 1,400 a 540 nm.
- Standard: non utilizzare se il liofilo R3 si è inumidito.

### MATERIALI AUSILIARI

- Bagnomaria a 37° C.
- Analizzatore, spettrofotometro o fotometro per letture a 540 ± 20 nm.

### CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori siano inclusi nell'intervallo di riferimento.

### Sieri consigliati:

Protein Control Serum Ref. 23795

### SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### PROCEDIMENTO

- Preincubare i reattivi e il fotometro a 37°C.
- Pipettare in una cuvetta (Nota 1, 2):

REATTIVO DI LAVORO	1.0 ml
STANDARD (S) o CAMPIONE	0.03 ml

- Mescolare ed inserirla nel portacuvette termostato. Avviare il cronometro.
- Leggere l'estinzione a 540 nm dopo 10 secondi (A1) e 5 minuti (A2).

### CALCOLO

La concentrazione di ferritina nel campione viene calcolata a partire dalla seguente formula generale:

$$\frac{(A2 - A1) \text{ Campione}}{(A2 - A1) \text{ Standard}} \times C \text{ Standard} = C \text{ Campione}$$

### PRESTAZIONI DEL REATTIVO

- *Limite di detenzione:* 4 µg/l ferritina.
- *Limite di linearità:* 300 µg/l. Qualora si ottengano valori superiori, diluire il campione 1:5 con acqua distillata e ripetere la determinazione. La linearità può variare in base allo strumento utilizzato (Nota 3).

### INTRA-ASSAY (Ripetibilità)

Conc. MEDIA	CV	n
61 µg/l	2,2%	20
145 µg/l	1,6%	20

### INTER-ASSAY (Riproducibilità)

Conc. MEDIA	CV	n
61 µg/l	3,7%	25
145 µg/l	1,6%	25

- *Sensibilità:* 0.67 mA-I/µg.
- *Attendibilità:* I risultati ottenuti con questi reattivi non mostrano differenze sistematiche significative se comparati con reattivi di riferimento. I dettagli dello studio comparativo sono disponibili a richiesta.
- *Fenomeno di zona:* si possono ottenere risultati falsamente bassi in campioni con una concentrazione di ferritina superiore a 30.000 µg/L.
- *Interferenze:* l'emoglobina (10 g/l) e la lipemia (trigliceridi > 5 g/l) interferiscono. La bilirubina (> 62 mg/dL) può interferire sui risultati. Il fattore reumatoide fino a 520 UI/mL non interferisce. Altri farmaci e sostanze possono interferire (vedi "Bibliografia": Young DS. Effects...).

Questi dati sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore. I risultati possono variare cambiando strumento o realizzando il procedimento manualmente.

### NOTE

- Questo reattivo può essere utilizzato sulla maggioranza degli analizzatori automatici. Applicazioni disponibili a richiesta.
- Omogeneizzare il R2 con cura prima di usarlo.
- Il limite di linearità dipende dalla relazione campione/reattivo. Aumenta riducendo il volume di campione, mentre la sensibilità del test diminuirà proporzionalmente.

### BIBLIOGRAFIA

- Bernard A, Lauwerys R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. J Immunol Methods 1984; 71: 141-147.
- Wiedemann G, Jonetz-Mentzel L. Establishment of reference ranges for ferritin in neonates, infants, children and adolescents. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1993; 31: 453-457.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> edition. Burtis CA, Ashwood ER. Wb Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Worwood M. Ferritin. Blood Reviews 1190; 4: 259-269.
- Friedman and young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

### SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Rischio biologico



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

# APPLICATION NOTE

## SELECTRA 2

### Ferritina (180 test)

#### 1. Preparazione reagenti

DUAL MODE	
Campione	Pronto per l'uso
LATEX (R2)	Pronto per l'uso
Tampone (R1)	Pronto per l'uso
Calibratore	Sciogliere con acqua bid. come indicato

#### 2. Instrument setting

TEST PARAMETER MONO- DUAL MODE			
Name	: FRT	Prozone check	: NO
Abbr. Name	: FRT		:
Mode	: Two point	Ref. male low	: *
		Ref. male high	: *
Wavelength	: 546 nm	Ref. female low	: *
Units	: uG/ l	Ref. female high	: *
Decimals	: 1	Ref. ped. low	: *
Low Conc.	: 0.00 uG/ l	Ref. ped. high	: *
High Conc.	: 600 uG/ l	Control 1	: C.P.
Calibrator Name	:		*
Repeat	: 1	Control 2	: *
Number	: 1		*
Concentration	: uG/ l	Control 3	: *
Interval	: 28 days		*
Cut-off	: No	Correlat. factor	: 1.000
Max. Inaccuracy	: 1.00 %	Correlat. offset	: 0.000 UG/ L

DUAL MODE			
Name	: FRT		
Sample Blank	: NO	Low Absorbance	: -0.100 Abs
R1 bottle	: 25 mL	High Absorbance	: 3.000 Abs
normal volume	: 240 µL	R. Abs. L. Limit	: -0.100 Abs
rerun volume	: 240 µL	R. Abs. H. Limit	: -0.100 Abs
Sample		Substr. depletion	: 3.000 Abs
normal volume	: 30 µL	Reagent Blank	: SI
rerun volume	: 10 µL	Cal. Low Limit	: *
R2 bottle	: 5 mL	Cal. High Limit	: *
normal volume	: 60 µL		
rerun volume	: 60 µL		
Predilution	: NO		
Slope Blanco	: NO		
Point one, two	: 24, 236 sec		

\* = can be selected freely

#### 3. Informazioni per gli ordini:

Ferritina	cod. 23584	2 x 15 ml + 1 x 15 ml
Controlli	cod.23795	1 x 1 ml

Questa metodica applicativa è stata sviluppata da terzi e non è validata.  
 Pertanto, sono necessarie lievi modifiche per ottenere ottime prestazioni in laboratorio.  
 This analyser application was developed by a third party and is not validated.  
 Therefore it may need to be modified slightly to obtain optimal performance in your laboratory.