

# FERRİTİN

Ferritin konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
TAB130	4114 Test	TA132	5 x 10 mL	SAB131	923 Test	KAB131	3273 Test
TAB131	2143 Test	DMT130	990 Test	BY130	6136 Test	MAB130	1697 Test
TA133	3 x 100 mL	RAB130	2769 Test	BY131	4602 Test	MAB131	848 Test
TA130	3 x 50 mL	RAB131	923 Test	NAB130	400 Test	LAB130	3600 Test
TA131	3 x 25 mL	SAB130	1662 Test	KAB130	4364 Test	LAB131	1800 Test

## KULLANIM AMACI

Bu test serumdaki ferritinin kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

Ferritin, vücuttaki ana demir depolama bileşenidir. Çeşitli sayılarda demir bulunan çekirdek ve etrafını kaplayan protein kabuğundan oluşur. Ferritin özellikle karaciğerde, kemik iliğinde ve dalakta yüksek konsantrasyonda bulunur.

Plazma ferritin vücut deposu ile denge içindedir ve depo hücredeki demir miktarındaki çeşitlilik plazma ferritin konsantrasyonunun yansımasıdır.

Serum ferritin konsantrasyonu demir eksikliği gelişmesinin başlarında düşer ve demir eksikliğinin çok hassas indikatörü olarak hizmet eder. Diğer yandan kronik konsantrasyonun büyük çoğunluğunda, plazma ferritin hemosideroz hastalarında artar.

Klinik teşhis tek test sonucuna göre yapılmamalıdır, klinik ve laboratuvar dataları bir araya getirilmelidir.

## TEST PRENSİBİ

Serum ferritin anti-human antikoları ile kaplı lateks parçacıklarının çökmesine sebep olur. Çökme ferritin konsantrasyonu ile orantılıdır ve turbidimetrik olarak ölçülebilir.

## TEST PARAMETRELERİ

Metot : Turbidimetrik  
Dalga Boyu : 540 ± 20 nm  
Sıcaklık : 37°C  
Numune : Serum  
Lineerite : 4 µg/L - 500 µg/L

## REAKTİF BİLEŞENİ

### Reaktif 1:

Glycine buffer ≤ 185 mmol/L,  
Sodium chloride ≤ 125 mmol/L,

Sodium azide ≤ 1.00 g/L,  
pH 8.2.

### Reaktif 2:

Anti-insan ferritin antibodyleri ile kaplanmış lateks parçacıkları solüsyonu,

Sodium azide ≤ 1.00 g/L.

## REAKTİF HAZIRLAMA

Çalışma Reaktifi: Reaktif 2 şişesi içeriğini Reaktif 1 şişesi içerisine aktarınız. İyice karıştırınız. 2-8°C'de 20 gün stabildir.

Küçük hacimde çalışma reaktifi hazırlamak için: 1 mL Reaktif 2 + 2 mL Reagent 1 karıştırılır. Reaktif 2 şişesini pipetlemeden önce çalkalayınız.

Ferritin Standart (S): 3.00 mL distile su ile seyreltiniz. Kalibrasyon Eğrisi: Diluent olarak 9g/L salin kullanarak Ferritin standartını seyreltiniz. Ferritin Standartının konsantrasyonunu aşağıda belirtilmiş faktörlerle dilüsyondaki ferritin konsantrasyonunu bulmak için çarpınız.

Dilüsyon (Seyreltme)

	1	2	3	4	5
Ferritin Standart (µL)	10	20	40	60	80
Salin (µL)	70	60	40	20	
Faktör	0.125	0.25	0.5	0.75	1.0

Bu aralık sadece oryantasyon için verilmiştir; her laboratuvar kendi referans aralığını belirlemelidir.

Çalışma reaktif hazırlanma sonrasında kapalı ve kontaminasyondan korunmaları durumunda 2-8°C'de stabildir.

Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktif kullanılacaksa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimde alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

## REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Reaktifler ve Standart, ağızları sıkı kapatıldığında ve kullanım esnasında olabilecek kontaminasyonlar engellendiğinde etiket üzerinde görülen son kullanım tarihine kadar stabildir.

### Bozunma belirtileri:

Reaktifler: Blank absorbansı 540 nm'de 1.600 üzerinde olduğunda.

Standart: Nem varlığında.

Açılan şişeler 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

## NUMUNE

Serum standart prosedürle toplanır. Hemolize ya da lipemik numuneler test için uygun değildir.

Serumdaki ferritin 2 gün 2-8°C'de ve 2 günden fazla -20 °C'de stabildir.

Antijen antibody etkileşimi ile ilişkili reaktifler için, numuneyi sallamayınız, sadece nazikçe karıştırınız.

## TEST PROSEDÜRÜ

### Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

### Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

## HESAPLAMA

Kalibrasyon eğrisi: Kalibrasyon eğrisinin her noktasının absorbans değişikliğini (AStandart - ABlank) hesaplayınız ve ferritin konsantrasyonuna karşı bulunan değerleri çiziniz. Numunedeki ferritin konsantrasyonu kalibrasyon eğrisi üzerindeki absorbansının (ANumune - ABlank) ara değer hesabı ile hesaplanır.

## REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)\*

Serum:

Çocuklar	: 7-140 µg/L
Erkekler	: 20 - 250 µg/L
Kadınlar	: 20 - 200 µg/L

\*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

## KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla değerleri belirlenmiş ticari olarak elde edilebilen kontrol materyalleri ölçüm prosedürünün performansını kontrol etmek için kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Protein Control Serum Level I

**Cat.No. PCN01**

Protein Control Serum Level II

**Cat.No. PCN05**

Bu test için Ferritin Standart ya da Ferritin Calibrator kullanımı gerekmektedir. Herhangi ticari olarak elde edilebilecek uygun Standart ya da Kalibratörler bu metot için kullanılabilir. Tavsiye edilen:

ARCHEM Standard (Kalibratör)

**Cat.No. TA130S**

Ferritin konsantrasyonu etiket üzerinde verilmiştir. Konsantrasyon değeri Biyolojik Referans Materyali'ne göre izlenebilir 94/572 (Dünya Sağlık Örgütü).

Her laboratuvar kendi Kalite Kontrol şemasını ve prosedürlerini, eğer kontroller kabul edilebilir aralıkla örtüşmüyorsa belirlemelidir.

Anti-HIV ve anti-HCV antibodylerinin, bunların yanı sıra HBs antijeninin varlığı test edilip negatif olarak bulunmuş insan serumları standartta kullanılmıştır. Yine de potansiyel enfektöz olması sebebiyle standart dikkatlice çalışmalıdır.

\*Kalibrasyon Stabilesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stablesi genel olarak 30 gündür.

\*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

## PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

**Düşük lineerite:** 4 µg/L Ferritin

**Yüksek Lineerite:** 500 µg/L'ye kadar test lineerdir.

Yüksek değerler için numuneyi 1/5 oranında 9 g/L NaCl ile seyreltip, ölçümü tekrarlayınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

### Kesinlik Çalışmaları:

#### Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)

Ortalama kons.	CV	n
61 µg/L	2.2%	20
145 µg/L	1.6%	20

#### Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ortalama kons.	CV	n
61 µg/L	3.7%	25
145 µg/L	1.6%	25

### Hassasiyet (LOD):

**Doğruluk:** Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistemik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

**Prozon etkisi:** > 30,000 µg/L

**Enterferans:** Aşağıdaki durumlarda enterferans (etkileşim) gözlenmiştir.

Hemoglobin (10 g/L),  
Lipemia (triglycerides 5 g/L),  
Bilirubin (62 mg/dL)  
Rheumatoid faktörler (520 IU/mL)

Diğer ilaçlar ve maddeler etkileşim göstermezler.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

### NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakının.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Reaktif koruyucu olarak sodium azide (< 0.1%) içermektedir.
8. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

### ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir.

Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakının. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

### KISALTMALAR

CV% : Coefficient of Variation Percentage

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbans

mL : mililitre

NCCLS : National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

### REFERANSLAR

1. Bernard A, Lauwerys R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. J Immunol Methods 1984; 71: 141-147.
2. 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.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Worwood M. Ferritin. Blood Reviews 1990; 4: 259-269
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1999.

**SEMBOLLER**

<b>IVD</b>	Sadece vücut dışı kullanım içindir
<b>LOT</b>	Üretim lotu
<b>R1</b>	Reaktif 1
<b>R2</b>	Reaktif 2
<b>CONC</b>	Konsantrasyon
<b>INGRED</b>	Reaktif Bileşenleri
<b>REF</b>	Referans Numarası (Katalog No)
<b>SN</b>	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk

CE

**Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.**

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi

M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

[info@archem.com.tr](mailto:info@archem.com.tr)[www.archem.com.tr](http://www.archem.com.tr)