



AFIAS Ferritin

VERWENDUNG

Der **AFIAS Ferritin** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von Ferritin in humanem Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel zur Quantifizierung von humanem Ferritin.

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

EINFÜHRUNG

Ferritin, ein wichtiges Protein zur Eisenspeicherung, ist wesentlich für die Eisen-Homöostase und an einer Vielzahl physiologischer und pathologischer Prozesse beteiligt. Ferritin macht Eisen für wichtige zelluläre Prozesse verfügbar und schützt gleichzeitig Lipide, DNA und Proteine vor möglichen toxischen Wirkungen des Eisens. In der klinischen Medizin wird Ferritin vorwiegend als Marker für das gesamte, im Körper gespeicherte Eisen genutzt. Serum-Ferritin spielt sowohl bei der Diagnose als auch bei der Behandlung von Eisenmangel und -überschuss eine entscheidende Rolle. Ferritinwerte, die unterhalb des Referenzbereichs liegen, sind ein Zeichen für Eisenmangel im Körper. Neue Studien zeigen, dass Ferritin empfindlichere, spezifischere und zuverlässigere Messungen für die Bestimmung von Eisenmangel in einem frühen Stadium zulässt. Andererseits können Ferritinlevel, die oberhalb des Referenzbereichs liegen, bei Patienten auf Eisenüberschuss, Infektionen, Entzündungen, Kollagen-, Leber- und neoplastische Erkrankungen sowie chronisches Nierenversagen hindeuten.

TESTPRINZIP

Der **AFIAS Ferritin** Test verwendet eine Sandwich-Immunoassay-Methode; der Detektor-Antikörper im Puffer bindet das Antigen in der Probe, bildet dadurch Antigen-Antikörper-Komplexe und wandert auf der Nitrozellulosematrix, um durch den anderen immobilisierten Antikörper auf dem Teststreifen eingefangen zu werden.

Je mehr Antigen in der Probe vorhanden ist, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplex wird gebildet. Dies führt zu einer stärkeren Intensität des Fluoreszenzsignals des Detektor-Antikörpers, welches durch das AFIAS-Gerät verarbeitet wird, um die Ferritin-Konzentration in der Probe aufzuzeigen.

BESTANDTEILE

- Die Testkassetten sind zu je zwei Stück in einem Aluminiumbeutel verpackt.
- Jede Testkassette enthält drei Komponenten: Membranteil, Detektorteil und Detektorverdünnungsteil.
- Der Kassettenteil enthält die Membran, die als Teststreifen bezeichnet wird und an der Testlinie Anti-Human-Ferritin und an der Kontrolllinie Streptavidin enthält.
- Der Detektorteil besteht aus einem Granulat, das ein Anti-Ferritin-Fluoreszenzkonjugat, ein Biotin-BSA-Fluoreszenzkonjugat und Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator in

phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) enthält.

- Der Detektorverdünnungsteil enthält Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf Proben und Testkassetten.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Die Testbestandteile aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vermischt werden und die Testkassetten dürfen nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Die Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn dieser beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Die gefrorenen Proben sollten nur einmal aufgetaut werden.
- Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden.
- Eine Probe mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie darf nicht verwendet werden und sollte erneut entnommen werden.
- Sofern die Testkassetten und/oder die Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Bei normalem Gebrauch kann das AFIAS-Gerät geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechen den relevanten örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassetten enthalten Natriumazid (NaN₃). Dies kann gewisse gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/-n Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemstillstand verursachen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Im Falle einer Kontamination, spülen Sie umgehend die betroffene Stelle mit fließendem Wasser.
- Es wurde keine Biotin-Interferenz in **AFIAS Ferritin** Test beobachtet, wenn die Biotin-Konzentration in der Probe unter 20 ng/mL lag. Wenn ein Patient Biotin in einer Dosierung von mehr als 0,03 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme erneut zu testen.
- Der **AFIAS Ferritin** Test liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse unter den folgenden Bedingungen:
 - Der **AFIAS Ferritin** Test sollte nur in Verbindung mit einem kompatiblen AFIAS-Gerät verwendet werden.
 - Es dürfen nur die folgenden Antikoagulanzen verwendet werden.

Empfohlene Antikoagulanzen

K₂EDTA, Na-Citrat, Na-Heparin

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Fänger-/Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse erzeugen.
- Der Test kann durch fehlende Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Diese tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch einige unbekannte Komponenten maskiert wird, so dass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann das falsch negative Ergebnisse verursachen, da es da Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z.B. technische oder verfahrenstechnische Fehler, Zersetzung der Testkomponenten oder Reagenzien, oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanten Testergebnisse gestützt werden.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Komponente	Lagerungsbedingungen		
	Lager-temperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30°C	20 Monate	ungeöffnet
		1 Monat	wiederverschlossen

- Bewahren Sie nach Öffnung des Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF SMFP-23

Bestandteile des **AFIAS Ferritin** Tests

- Kassettenschachtel:
 - Testkassette 24
 - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
 - ID-Chip 1
 - Gebrauchsanweisung 1

ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS Ferritin** Test erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- AFIAS-1** REF FPRR019
- AFIAS-6** REF FPRR020
- AFIAS-3** REF FPRR040
- AFIAS-10** REF FPRR028
- Boditech Ferritin Kontrollkit** REF CFPO-99
- Boditech Ferritin Kalibrator** REF CFPO-111

PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS Ferritin** Test ist Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen die Proben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen.

- Das Serum oder Plasma sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Serum, Plasma) können einen Monat lang bei 2-8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wird der Test erst nach mehr als einem Monat durchgeführt, sollten die Proben bei unter -20 °C eingefroren werden.
- Die gefrorene Aufbewahrung von Proben bis zu 3 Monate hat keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Sobald die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testergebnissen führen kann

TESTAUFBAU

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS CRP** Test-Kits: Testkassetten, Pipettenspitzen, C-Tips, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen Sie sie vor der Testdurchführung mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und flache Oberfläche bei Raumtemperatur liegen.
- Schalten Sie das AFIAS-Gerät ein.
- Leeren Sie den Spitzenabfallbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.

✘ **Genauere Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.**

TESTVERFAHREN

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modus gewöhnliche Pipette

- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenträger ein.
- Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen unbenutzten Pipettenspitzen in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Wählen Sie am AFIAS-Gerät „Modus gewöhnliche Pipettenspitze“ aus.
- Nehmen Sie 100 µL Probe (Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► AFIAS-10

Normaler Modus

- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenträger ein.
- Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen unbenutzten Pipettenspitzen in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Tippen Sie auf den „Load“-Knopf des Schachtes, der die Testkassette mit der Pipettenspitze enthält, um den Barcode der Testkassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Kassette.
- Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenträger ein.
- Setzen Sie den Röhrchenträger in den Ladebereich des AFIAS-Geräts zur Probenentnahme ein.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus (gewöhnliche Pipettenspitze)

- 1) Das Testverfahren entspricht den Schritten 1 – 3 des normalen Modus.
- 2) Stellen Sie den „Notfallmodus“ am AFIAS-10 ein.
- 3) Wählen Sie den Spitzentyp „gewöhnliche Pipettenspitze“ auf dem Bildschirm aus.
- 4) Wählen Sie den Probenotyp (Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- 5) Nehmen Sie 100 µl der Probe (Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 6) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

※ Hinweis: Informationen zum Auswählen des Probenotyps finden Sie in der Bedienungsanleitung für das AFIAS-Gerät.

※ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probenotyp „Serum/Plasma“ aus.

※ Hinweis: Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie diesen bei 2 - 30 °C

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das AFIAS-Gerät berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Ferritin-Konzentration der Testprobe in ng/mL an.
- Arbeitsbereich : 10 - 1,000 ng/mL
- Referenzbereich:
 - Frauen 20 - 250 ng/mL
 - Männer 30 - 350 ng/mL

QUALITÄTSKONTROLLE

- Die Qualitätskontrolltests sind Teil der Guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Die Qualitätskontrolltests sollten unmittelbar nach Öffnen einer neuen Testcharge durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Testleistung nichtverändert ist.
- Die Qualitätskontrolltests sollten durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Vorgaben zur Durchführung der Qualitätskontrollen.
- Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS Ferritin** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung der nal von minden GmbH. (Bitte beachten Sie die Packungsbeilage zur Verwendung von Kontrollmaterial.)

LEISTUNGSMERKMALE

- **Analytische Sensitivität**
 - Leerwertgrenze (Limit of Blank – LoB) 2.68 ng/mL
 - Nachweisgrenze (Limit of Detection – LoD) 3.59 ng/mL
 - Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantitation – LoQ) 10.00 ng/mL

- **Analytische Spezifität**
 - Kreuzreaktivität

Biomoleküle wie die unten in der Tabelle aufgeführten wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Werten im Blut liegen. Die **AFIAS-Ferritin**-Testergebnisse zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreaktivitätsmaterial	Konzentration
Humanes Transferrin	100 mg/dL
Eisen(III)-chlorid	100 mg/dL
Humanes Serumalbumin	10 g/dL

- Interferenz
- Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Substanzen wurden der Testprobe in der unten angegebenen Konzentration zugesetzt. Die AFIAS-Ferritin-Testergebnisse zeigten keine signifikanten Interferenzen mit diesen Materialien.

Interferenzmaterial	Konzentration
Bilirubin(konjugiert)	20 mg/dL
Triglyceride	500 mg/dL
Humanes Hämoglobin	500 mg/dL

- **Präzision**
 - Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb einer Messreihe)
 - Gesamtpräzision (Präzision innerhalb eines Labors)
 - Lot-zu-Lot-Präzision

Drei Lots des **AFIAS Ferritin** Tests wurden 21 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweifach pro Tag getestet. Alle Testungen wurden in Duplikaten durchgeführt.

 - Zwischen Personen

Drei Personen führten Messungen mit **AFIAS Ferritin** durch, je zehn Mal pro Konzentration des Standardmaterials.

 - Zwischen Standorten

Eine Person führte an drei unterschiedlichen Standorten Messungen mit den **AFIAS Ferritin** Tests durch, mit je zehn Messungen pro Konzentration des Standardmaterials durch.

 - Zwischen Geräten

Drei unterschiedliche Personen testeten die gleiche Lot des **AFIAS Ferritin** mit drei unterschiedlichen Geräten, mit je zehn Messungen pro Konzentration des Standardmaterials.

Konz. [ng/mL]	Wiederholbarkeit		Gesamtpräzision	
	MW	CV (%)	MW	CV (%)
25	25.43	6.1	25.17	6.4
100	100.37	6.9	99.79	6.3
500	500.32	7.4	499.54	6.5

Konz. [ng/mL]	Lot-zu-Lot-Präzision		Zwischen Personen	
	MW	CV (%)	MW	CV (%)
25	25.03	6.3	24.53	6.7
100	99.68	6.1	100.91	6.7
500	499.12	6.3	502.41	6.1

Konz. [ng/mL]	Zwischen Standorten		Zwischen Geräten	
	MW	CV (%)	MW	CV (%)
25	25.15	6.3	25.23	5.5
100	98.66	6.6	100.81	7.0
500	494.63	5.9	494.20	5.9

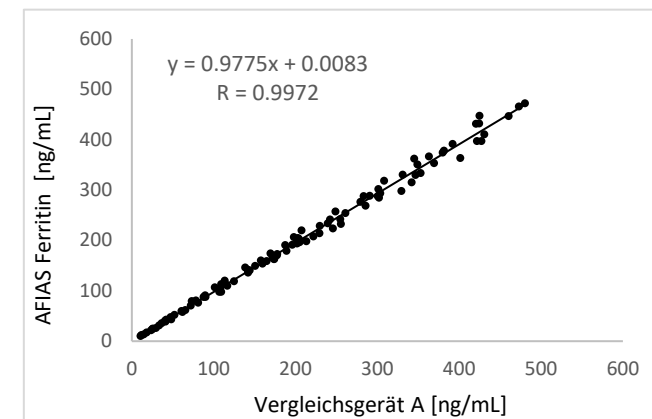
■ **Genauigkeit**

Die Genauigkeit wurde durch Tests mit drei verschiedenen Lots von **AFIAS Ferritin** bestätigt. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards zehn Mal wiederholt.

Erwarteter Wert [ng/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	Wiederfindung (%)
12.5	11.94	12.60	12.44	12.33	99%
25	24.20	25.82	24.93	24.98	101%
100	97.29	102.87	103.75	101.30	102%
500	504.99	497.20	482.03	494.74	102%
1000	970.08	1031.23	1018.43	1006.58	99%

■ **Vergleichbarkeit**

Die Ferritinkonzentrationen von 100 klinischen Proben wurden unabhängig voneinander mit **AFIAS Ferritin** und **Vergleichsgerät A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit wurde mit Hilfe der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt:



REFERENZEN

1. Bates HM. How to Detect Iron Deficiency Before Anemia Develops. *Laboratory Pathfinder* Jan 1980:17-22.
2. Mary Ann Knovich, Jonathan A. Storey, Lan G. Coffman, and Suzy V. Torti, Frank M. Torti. Ferritin for the clinician. *Blood Rev.* 2009 May ; 23(3): 95–104.
3. Piperno A. Classification and diagnosis of iron overload. *Haematologica.* 1998;83:447–55.
4. Yutaka Kohgo, Katsuya Ikuta, Takaaki Ohtake, Yoshihiro Torimoto, Junji Kato. Body iron metabolism and pathophysiology of iron overload. *Int J Hematol* (2008) 88:7–15.
5. Lipschitz DA, Cook JD, Finch CA. A Clinical Evaluation of Serum Ferritin as an Index of Iron Stores. *N Engl J Med* 1974;290:1213-6.
6. Forman DT, Parker SL. The Measurement and Interpretation of Serum Ferritin. *Ann Clin Lab Sci* 1980;10:345-50.
7. Cook JD, Skikne BS, Lynch SR. Serum Ferritin in the Evaluation of Anemia. In: Albertin A, editor. Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes. Amsterdam: Excerpta Medica, 1980:239-48.

Note: In der nachstehenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Symbole.

	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Informationsbeilage beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung
	Temperaturbegrenzung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für in-vitro-Diagnostika

Für technischen Hilfe kontaktieren Sie bitte:

Technischer Service der nal von minden GmbH

Tel: +49 940 29010-0

E-mail: info@nal-vonminden.com

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

