

FERRITIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0101	FRTN	R1: 2 × 14.5 mL, R2: 2 × 7.7 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* quantitative determination of ferritin in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL by turbidimetric immunoassay. Intended for screening, monitoring and diagnosis of iron deficiency of all population. For professional use in clinical laboratory only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The plasma Ferritin concentration declines very early in the development of iron deficiency. On the other hand, a large number of chronic diseases result in increased serum Ferritin concentrations. These diseases include chronic infections, chronic inflammatory disorders such as rheumatoid arthritis or renal disease, Gaucher's disease, and numerous types of malignancies, especially lymphomas, leukaemia, breast cancer and neuroblastoma. Increase in plasma Ferritin concentration also occurs in viral hepatitis or following toxic liver injury because of release of Ferritin from damaged liver cells. Plasma Ferritin concentration is also increased with increases of iron stores, as seen in patients with hemosiderosis or hemochromatosis. Besides the use of Ferritin as an iron metabolism parameter, Ferritin as also gained importance as a tumour marker for therapeutic drug monitoring and follow-up^{1,2,3}.

PRINCIPLE

Determination of the concentration of ferritin by photometric measurement of antigen-antibody reaction of antibodies to human ferritin bound to latex particles with ferritin present in the sample. The turbidity of immune complex, measured at 600 nm, is directly proportional to the ferritin sample concentration⁴.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	
TRIS buffer, pH 7.2	<100 g/L
Proclin 300	<0.0025 %
Non reactant components	
R2	
Latex particles coated with rabbit F(ab) ₂	
antibodies against human Ferritin	<110 mg/L
Sodium azide	<0.1 %
2-chloroacetamide	<0.1 %
Non reactant components	

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. R2 needs to be mixed via inversion 5–10 times before being placed on the instrument and the stirring must be repeated on a weekly basis. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

FRTN CAL, Cat. No. XSYS0104	
FRTN CON L, Cat. No. BLT20042	
FRTN CON H, Cat. No. BLT20041	
Erba XL analysers:	
XL-200, Cat. No. INS00002	
XL-640, Cat. No. INS00008	
XL-1000, Cat. No. INS00010	

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: 60 days if refrigerated 2–10 °C and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable⁵.

Serum, heparinised or EDTA plasma.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum, plasma⁶:	7 days at	20–25 °C
	2 days at	4–8 °C
	1 year at	-20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with FRTN CAL is recommended.

5-point calibration: generate a 5-point calibration curve by diluting the calibrator 1:16, 1:8, 1:4, 1:2

and undiluted in saline; saline is used as blank

Calibration frequency: 30 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL

For quality control FRTN CON L and FRTN CON H are recommended.

The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator FRTN CAL and controls FRTN CON L and FRTN CON H have been standardized against the reference material NIBSC 94/572 (WHO International Standard)⁶.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com

ASSAY PARAMETERS FOR ERBA XL AUTOMATIC SYSTEMS

Assay type	2-Point
Curve type	Cubic Spline
Wavelength (prim. / sec.)	600 / - nm
Reading time 1	40 s after adding of R2
Reading time 2	10 min after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	ng/mL (µg/L)

Reagent volumes

R1	120 µL
R2	60 µL
Sample volumes	20 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

UNIT CONVERSION

ng/mL = µg/L

EXPECTED VALUES²

Newborn	25–200 ng/mL
1 month	200–600 ng/mL
2–5 months	50–200 ng/mL
6 months–15 years	7–140 ng/mL
Adult	
Male	20–250 ng/mL
Female	10–120 ng/mL

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com

Limit of quantification: 4.42 ng/mL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30)

Linearity: approx. 420 ng/mL

Linearity is given by concentration of the calibrator used for generating 5-point calibration curve.

Hook Effect: safety zone >5500 ng/mL

Precision

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (ng/mL)	SD (ng/mL)	CV (%)
Sample 1	55.2	2.13	3.87
Sample 2	260.0	11.36	4.37

Intermediate precision	Mean (ng/mL)	SD (ng/mL)	CV (%)
Sample 1	52.0	2.21	4.24
Sample 2	257.3	8.52	3.31

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is and -5.1 % at the target value 160 ng/mL and 5.4 % at the target value 338 ng/mL.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system FRTN (y) and a commercially available test (x) using 150 samples gave following results:

Linear regression:

$$y = 1.024x + 1.454 \text{ ng/mL} \quad r = 0.994$$

Passing-Bablok⁷:

$$y = 1.061x - 0.534 \text{ ng/mL} \quad r = 0.996$$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of ferritin concentration in the sample (serum) without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 13.3 g/L, bilirubin up to 35 mg/dL, triglycerides up to 1910 mg/dL.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels⁸.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of ferritin. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. 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.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1

UFI: CSDW-AW9R-DJ56-Y7UV



Warning

Contains: reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Hazard statements:

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statements:

P280 Wear protective gloves.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

R2

Supplemental information:

EUH 208 Contains 2-chloroacetamide. May produce an allergic reaction.

Health protection

Used animal-source materials are accompanied by an official state veterinarian health certificate. The animal components were collected from healthy animals under the care of a registered veterinarian and were apparently free from infectious and contagious diseases and injurious parasites. However, this material should be handled as thought capable of transmitting infectious diseases.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



FERRITIN

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0101	FRTN	R1: 2 × 14,5 ml, R2: 2 × 7,7 ml. RFID tag, instruction for use



ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro *in vitro* kvantitativní stanovení ferritinu v lidském séru nebo plazmě na automatických systémech ERBA XL imunoturbidimetrickou metodou. Určeno pro screening, monitorování a diagnostiku nedostatku železa celé populace. Pouze pro profesionální použití v klinické laboratoři.

KLINICKÝ VÝZNAM

Plazmatická koncentrace ferritinu klesá velmi brzy při rozvoji deficitu železa.

Na druhé straně má velké množství chronických onemocnění za následek zvýšené koncentrace sérového ferritinu. Tato onemocnění zahrnují chronické infekce, chronické zánětlivé poruchy, jako je revmatoidní artritida nebo onemocnění ledvin. Gaucherovu nemoc a četné druhy malignit, především lymfomů, leukémie, rakoviny prsu a neuroblastomu.

Ke zvýšení plazmatické koncentrace ferritinu dochází také při virové hepatitidě nebo po toxickém poškození jater v důsledku uvolnění ferritinu z poškozených jaterních buněk. Plazmatická koncentrace ferritinu se také zvýší s nárůstem zásob železa, jak je tomu u pacientů s hemosiderózou nebo hemochromatózou. Kromě využití ferritinu jako parametru metabolismu železa má ferritin význam i jako nádorový marker pro terapeutické monitorování léčiv^{1,2,3}.

PRINCIP METODY

Stanovení koncentrace ferritinu pomocí fotometrického měření je založeno na reakci antigen-protilátka mezi protilátkami proti lidskému ferritinu navázanými na latexových částicích a ferritinu přítomném ve vzorku. Zákal imunokomplexu, měřený při 600 nm, je přímo úměrný koncentraci ferritinu ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

TRIS pufr, pH 7,2 <100 g/l

Proclin 300 <0,0025 %

Nereaktivní látky

R2

Latexové částice potažené králičí F(ab)₂

protilátkou proti lidskému ferritinu <110 mg/l

Azid sodný <0,1 %

2-chloracetamid <0,1 %

Nereaktivní látky

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. R2 před použitím promíchejte obrácením lahvičky 5–10 krát před umístěním do analyzátoru. Před použitím nové soupravy je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÉ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

FRTN CAL, kat. č. XSYS0104

FRTN CON L, kat. č. BLT20042,

FRTN CON H, kat. č. BLT20041,

Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002

XL-640, kat. č. INS00008

XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

Stabilita činidel on-board: 60 dní při 2–10 °C, pokud nedojde ke kontaminaci.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné⁵.

Sérum, heparizovaná nebo EDTA plazma.

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systém odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru, plazmě⁵:

7 dní při 20–25 °C

2 dny při 4–8 °C

1 rok při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje FRTN CAL.

Pětibodová kalibrace: připravte pětibodovou bodovou kalibrační křivku nařazením kalibrátoru 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 fyziologickým roztokem, nefeděný kalibrátor použijte jako poslední bod; fyziologický roztok se použije jako blank.

Frekvence kalibrace: 30 dní

Kalibrace je vyžadována:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje FRTN CON L a FRTN CON H.

Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor FRTN CAL a kontroly FRTN CON L a FRTN CON H jsou standardizovány vůči referenčnímu materiálu NIBSC 94/572 (WHO International Standard)⁶.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátozem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	2-Point
Typ křivky	Cubic Spline
Vln. délka (prim. / sek.)	600 / - nm
Odečítací čas1	40 s po přidavku R2
Odečítací čas 2	10 min po přidavku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	ng/ml (µg/l)

Objemy činidel

R1 120 µl

R2 60 µl

Vzorek 20 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

ng/ml = µg/l

REFERENČNÍ HODNOTY²

Novorozenci 25–200 µg/l

1 měsíc 200–600 µg/l

2–5 měsíců 50–200 µg/l

6 měsíců–15 let 7–140 µg/l

Dospělí

Muži 20–250 µg/l

Ženy 10–120 µg/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Data z jiných analyzátorů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti: 4,42 µg/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená koncentrace zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30)

Linearita: cca 420 µg/l

Linearita je dána nejvyšší koncentrací kalibrátoru použitého pro vytvoření šestibodové kalibrační křivky.

Hook efekt: bezpečná zóna >5500 µg/l

Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (µg/l)	SD (µg/l)	CV (%)
Vzorek 1	55,2	2,13	3,87
Vzorek 2	260,0	11,36	4,37

Mezilehlá přesnost	Průměr (µg/l)	SD (µg/l)	CV (%)
Vzorek 1	52,0	2,21	4,24
Vzorek 2	257,3	8,52	3,31

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -5,1 % pro hodnotu 160 µg/l a 5,4 % pro hodnotu 338 µg/l.

Srovnání

Hodnoty ferritinu, stanovené ve 146 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Lineární regrese:

y = 1,024x + 1,454 µg/l r = 0,994

Passing-Bablok⁷:

y = 1,061x - 0,534 µg/l r = 0,996

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty ferritinu ve vzorku bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 13,3 g/l, bilirubin do 35 mg/dl, triglyceridy do 1910 mg/dl. Léčiva: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference⁸.

Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky.

- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením ferritinu.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odbornou způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1

UFI: CSDW-AW9R-DJ56-Y7UV



Varování

Obsahuje: reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-onu a 2-methylisothiazol-3(2H)-onu (3:1)

Standardní věty o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice.

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

R2

Doplňující informace:

EUH 208 Obsahuje 2-chloracetamid. Může vyvolat alergickou reakci.

Ochrana zdraví

Použité materiály živočišného původu jsou doprovázeny oficiálním osvědčením o zdravotní nezávadnosti státního veterinárního lékaře. Živočišné složky byly odebrány od zdravých zvířat v péči registrovaného veterináře a byly zjevně prosté infekčních a nakažlivých nemocí a škodlivých parazitů. S tímto materiálem by se však přesto mělo zacházet jako s potenciálně infekčním.

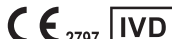
NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



ЭРБА Ферритин для автоматов

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0101	FRTN	R1: 2 × 14,5 мл, R2: 2 × 7,7 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Диагностический набор для количественного определения ферритина в сыворотке или плазме крови человека *in vitro* на автоматических анализаторах ERBA XL иммунотурбидиметрическим методом. Предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики дефицита железа у населения. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Концентрация ферритина в плазме крови быстро снижается по мере развития дефицита железа. С другой стороны, большое количество хронических заболеваний приводит к повышению концентрации ферритина в сыворотке крови. К таким заболеваниям относятся хронические инфекции, хронические воспалительные заболевания, например ревматоидный артрит или заболевания почек, болезнь Гоше и многочисленные виды злокачественных новообразований, в первую очередь лимфомы, лейкомы, рак молочной железы и нейробластома. Повышение концентрации ферритина в плазме крови также происходит при вирусном гепатите или после токсического поражения печени вследствие высвобождения ферритина из поврежденных клеток печени. Концентрация ферритина в плазме крови также повышается с увеличением запасов железа, как это имеет место у пациентов с гемосидерозом или гемохроматозом. Помимо использования в качестве параметра метаболизма железа, ферритин также приобретает важное значение в качестве опухолевого маркера для мониторинга терапевтических препаратов и последующего наблюдения^{1,2,3}.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение концентрации ферритина методом фотометрического измерения основано на реакции антиген-антитело между антителами к человеческому ферритину, связанными с частицами латекса, и ферритином, присутствующим в образце. Мутность иммунокомплекса, измеренная при длине волны 600 нм, прямо пропорциональна концентрации ферритина в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	
ТРИС-буфер, pH 7,2	<100 г/л
Пролин 300	<0,0025 %
Нереактивные вещества	
R2	
Латексные частицы, покрытые кроличьими антителами F(ab) ₂ к человеческому ферритину	<110 мг/л
Азид натрия	<0,1 %
2-хлорацетамид	<0,1 %
Нереактивные вещества	

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перемешайте R2 перед использованием, перемешав флакон 5–10 раз, прежде чем поместить в анализатор. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА Ферритин набор калибраторов, Кат.№ XSYS0104
ЭРБА Ферритин контроль высокий, Кат.№ BLT20041
ЭРБА Ферритин контроль низкий, Кат.№ BLT20042
Анализаторы Erba XL:
XL-200, Кат.№ INS00002
XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Нераспечатанные реагенты, хранящиеся при температуре 2–8°C, сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту: 60 дней при температуре 2–10°C, в отсутствие контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для отбора проб и их подготовки используйте только подходящие пробирки или контейнеры для отбора проб. Только приведенные ниже образцы были протестированы и являются приемлемыми⁴.

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма с ЭДТА.

Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок, имевшихся в продаже на момент тестирования, т. е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы отбора проб разных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут существенно повлиять на результаты. При обработке образцов в первичных пробирках (системах отбора проб) следуйте инструкциям их производителя. Более подробную информацию о возможных ограничениях смотрите в разделе «Интерферирующие вещества» и «Ограничения метода».

Стабильность в сыворотке/плазме⁵:	7 дней	20–25 °C
	2 дня при	4–8 °C
	1 год при	-20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать ЭРБА Ферритин набор калибраторов. Калибровка по 5 точкам: подготовьте калибровочную кривую по 5 точкам, разбавив калибратор 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 физиологическим раствором. Неразбавленный калибратор используется в качестве последней точки; физиологический раствор используется в качестве холостого образца.

Периодичность калибровки: 30 дней

Калибровка необходима:

- при смене партии реагентов
- в соответствии с требованиями процедур внутреннего контроля качества
- интервал калибровки может быть увеличен на основании лабораторной проверки калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать ЭРБА Ферритин контроль высокий и ЭРБА Ферритин контроль низкий.

Контрольные интервалы и пределы должны устанавливаться в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах определенных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, на случай, если значения превысят определенный диапазон.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА Ферритин набор калибраторов и контрольные материалы ЭРБА Ферритин контроль высокий и ЭРБА Ферритин контроль низкий стандартизированы в соответствии с эталонным материалом NIBSC 94/572 (Международный стандарт ВОЗ)⁶.

ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ И РАСЧЕТ

Анализатор ERBA XL автоматически высчитывает значение анализируемого параметра в образце. Измерительные параметры можно найти по адресу www.erbarus.com.

Параметры для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	По 2 точкам
Тип кривой	Кубический сплайн
Длина волны (перв./втор.)	600 / - нм

Время считывания 1	Через 40 с после добавления R2
Время считывания 2	Через 10 мин после добавления R1
Направление реакции	По возрастанию
Единицы измерения	нг/мл (мкг/л)
Объемы реагентов	

R1	120 мкл
R2	60 мкл
Образец	20 мкл

Примечание: объемы реагентов и пробы могут отличаться для разных типов анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Однако соотношение R1:R2: образец не меняется.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

нг/мл = мкг/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ²

Новорожденные	25–200 мкг/л
1 месяц	200–600 мкг/л
2–5 месяцев	50–200 мкг/л
6 месяцев –15 лет	7–140 мкг/л

Взрослые	20–250 мкг/л
Мужчины	10–120 мкг/л
Женщины	10–120 мкг/л

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения или определить собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, представленные в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Результаты, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от приведенных значений.

Данные других анализаторов ERBA XL доступны по адресу www.erbarus.com.

Предел количественного определения: 4,42 мкг/л

Это наименьшее измеряемое значение анализируемого вещества. Рассчитывается как установленная концентрация разбавленного образца с CV <20 % (n = 30).

Линейность: сса. 420 мкг/л

Линейность определяется максимальной концентрацией калибратора, используемого для создания шеститочечной калибровочной кривой.

Ноок-эффект: безопасная зона >5500 мкг/л

Воспроизводимость

Воспроизводимость определяли с использованием контрольных материалов в соответствии с внутренним протоколом с повторяемостью (n=20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты на измерение, 2 измерения в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (мкг/л)	SD (мкг/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (мкг/л)	SD (мкг/л)	CV (%)
Образец 1	55,2	2,13	3,87	Образец 1	52,0	2,21	4,24
Образец 2	260,0	11,36	4,37	Образец 2	257,3	8,52	3,31

Точность

Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Установленное отклонение составляет -5,1 % для 160 мкг/л и 5,4 % для 338 мкг/л.

Сравнение методов

Значения ферритина, определенные в 146 образцах на автоматическом анализаторе Erba XL-640 (y), сравнивались с имеющимися в продаже тестом (x):

Линейная регрессия:

$$y = 1,024x + 1,454 \text{ мкг/л} \quad r = 0,994$$

Регрессия по Пассингу-Баблоку⁷:

$$y = 1,061x - 0,534 \text{ мкг/л} \quad r = 0,996$$

Интерферирующие вещества

Критерий: восстановление в пределах ±10 % от исходного уровня ферритина в образце без присутствия интерферирующих веществ. На результаты исследования не влияют: гемоглобин - до 13,3 г/л, билирубин - до 35 мг/дл, триглицериды - до 1910 мг/дл⁸.

Ограничения метода:

- Низкое качество реагентов (например, из-за превышения температуры хранения) может привести к неправильным результатам.
- Высокие концентрации гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце могут препятствовать определению уровня ферритина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначен только для диагностики *in vitro* уполномоченным и квалифицированным специалистом. О любых серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием данного изделия, необходимо сообщать производителю.

Идентификация опасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1

UFI: CSDW-AW9R-DJ56-Y7UV



Осторожно

Содержит: реакционная смесь: 5-хлор-2-метилтиотиазол-3(2H)-он и 2-метилтиотиазол-3(2H)-он (3:1)

Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки.
P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

R2

Дополнительная информация:

EUN208 Содержит 2-Хлорацетамид. Может вызывать аллергическую реакцию.

Охрана здоровья

Использованные материалы животного происхождения сопровождаются официальным государственным ветеринарным сертификатом о состоянии здоровья. Компоненты животного происхождения были получены от здоровых животных, находящихся под наблюдением квалифицированного ветеринара и не имевших инфекционных заболеваний и вредных паразитов. Однако с этим материалом следует обращаться так же, как с потенциально инфицированными.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы должны утилизироваться в соответствии с местными правилами.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0101	ЭРБА Ферритин для автоматов	ФС3 2011/09958	от 14.05.2019



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/021/26/A

Дата проведения контроля: 24. 8. 2026

FERRITINA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0101	FRTN	R1: 2 x 14,5 ml, R2: 2 x 7,7 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa *in vitro* de ferritina en suero y plasma humanos en los sistemas automáticos ERBA XL mediante inmunoensayo turbidimétrico. Destinado a la detección, el seguimiento y el diagnóstico de la deficiencia de hierro en toda la población. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

La concentración plasmática de ferritina disminuye en una fase muy temprana del desarrollo de la deficiencia de hierro.

Por otra parte, un gran número de enfermedades crónicas provocan un aumento de las concentraciones séricas de ferritina. Entre estas enfermedades se incluyen las infecciones crónicas, los trastornos inflamatorios crónicos como la artritis reumatoide o la enfermedad renal, la enfermedad de Gaucher y numerosos tipos de tumores malignos, especialmente los linfomas, la leucemia, el cáncer de mama y el neuroblastoma.

El aumento de la concentración plasmática de ferritina también se produce en la hepatitis viral o después de una lesión hepática tóxica, debido a la liberación de ferritina por parte de las células hepáticas dañadas. La concentración de ferritina en plasma también aumenta al incrementarse las reservas de hierro, como se observa en pacientes con hemosiderosis o hemocromatosis. Además de su uso como parámetro del metabolismo del hierro, la ferritina también adquirió importancia como marcador tumoral para el control terapéutico de los fármacos y el seguimiento^{1,2,3}.

PRINCIPIO

Determinación de la concentración de ferritina mediante la medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo de los anticuerpos contra la ferritina humana unidos a partículas de látex con la ferritina presente en la muestra. La turbidez del complejo inmune, medida a 600 nm, es directamente proporcional a la concentración de ferritina en la muestra⁴.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1
Tampón TRIS, pH 7,2 <100 g/l
Proclín 300 <0,0025 %
Componentes no reactivos

R2
Partículas de látex recubiertas con F(ab)₂ de conejo anticuerpos contra la ferritina humana <110 mg/l
Azida sódica <0,1 %
2-cloroacetamida <0,1 %
Componentes no reactivos

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. El R2 debe ser mezclado mediante inversión entre 5 y 10 veces antes de colocarlo en el instrumento, y la agitación debe repetirse semanalmente. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

FRTN CAL, No. de cat. XSYS0104
FRTN CON L, No. de cat. BLT20042
FRTN CON H, No. de cat. BLT20041
Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
XL-640, No. de cat. INS00008
XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C.
Estabilidad a bordo: 60 días si está refrigerado 2-10 °C y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.
Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables⁵.

Suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA.
Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.
Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero, plasma⁶:
7 días a 20-25 °C
2 días a 4-8 °C
1 año a -20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda la calibración con FRTN CAL.
Calibración de 5 puntos: genere una curva de calibración de 5 puntos diluyendo el calibrador en una solución salina en proporciones de 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 y sin diluir; la solución salina se utiliza como blanco
Frecuencia de calibración: 30 días
Se necesita calibración:
• después del cambio de lote de reactivos
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad
• el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan FRTN CON L y FRTN CON H.
Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador FRTN CAL y los controles FRTN CON L y FRTN CON H se han estandarizado según el material de referencia NIBSC 94/572 (Estándar Internacional de WHO)⁶.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA LOS SISTEMAS AUTOMÁTICOS ERBA XL

Longitud de onda (prim. / seg.) 600 / nm
Tiempo de lectura 40 s después de añadir R2

Tiempo de lectura 2 10 min después de añadir R1
Dirección de la reacción Incremento
Unidad ng/ml (µg/l)
Volúmenes de reactivos
R1 120 µl
R2 60 µl
Volumen de las muestras 20 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2:muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

ng/ml = µg/l

VALORES ESPERADOS⁷

Recién nacidos 25-200 ng/ml
1 mes 200-600 ng/ml
2 a 5 meses 50-200 ng/ml
De 6 meses a 15 años 7-140 ng/ml

Adultos
Hombres 20-250 ng/ml
Mujeres 10-120 ng/ml

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 4,42 µg/l

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30)

Linealidad: aproximadamente 420 ng/ml

La linealidad viene determinada por la concentración del calibrador utilizado para generar la curva de calibración de 5 puntos.

Efecto de gancho: zona de seguridad >5500 ng/ml

Precisión

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Muestra 1	55,2	2,13	3,87
Muestra 2	260,0	11,36	4,37

Precisión intermedia	Media (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Muestra 1	52,0	2,21	4,24
Muestra 2	257,3	8,52	3,31

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es del -5,1 % en el valor objetivo de 160 ng/ml y del 5,4 % en el valor objetivo de 338 ng/ml.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 FRTN (y) una prueba disponible comercialmente (x) usando 150 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
y = 1,024x + 1,454 ng/ml r = 0,994
Passing-Bablok⁷:
y = 1,061x - 0,534 ng/ml r = 0,996

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de ferritina en la muestra (suero) sin sustancia interferente.
Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 13,3 g/l, bilirrubina hasta 35 mg/dl y triglicéridos hasta 1910 mg/dl.
Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes⁸.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la ferritina. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1
UFI: CSDW-AW9R-DJ56-Y7UV



Atención

Contiene: Masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona (3:1)

Declaración de peligro:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejo de prudencia:

P280 Llevar guantes de protección.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

R2

Información complementaria

EUH208 Contiene 2-Cloroacetamida. Puede provocar una reacción alérgica.

Protección de la salud

Los materiales de origen animal usados van acompañados de un certificado sanitario veterinario oficial del estado. Los componentes animales se recogieron de animales sanos bajo el cuidado de un veterinario colegiado y aparentemente libres de enfermedades infecciosas y contagiosas y de parásitos nocivos. Sin embargo, este material debe manipularse como si pudiera transmitir enfermedades infecciosas.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/021/26/A

Fecha de revisión: 24. 8. 2026

ФЕРИТИН

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0101	FRTN	R1: 2 × 14,5 мл, R2: 2 × 7,7 мл RFID-мітка, інструкція із застосування



Національний знак відповідності для України



ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для *in vitro* кількісного визначення феритину в сироватці або плазмі людини на автоматичних системах ERBA XL імунотурбідиметричним методом. Призначено для скринінгу, моніторингу та діагностики дефіциту заліза всієї популяції. Тільки для професійного використання у клінічній лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Концентрація феритину в плазмі крові знижується вже на ранніх стадіях розвитку дефіциту заліза. З іншого боку, велика кількість хронічних захворювань призводить до підвищення концентрації сироваткового феритину. Ці захворювання включають хронічні інфекції, хронічні запальні порушення, такі як ревматоїдний артрит або захворювання нирок, хворобу Гоше та численні види злоякісних новоутворень, передусім лімфоми, лейкомію, рак молочної залози та нейроblastому. Підвищення плазматичної концентрації феритину також відбувається при вірусному гепатиті або після токсичного ураження печінки внаслідок вивільнення феритину з пошкоджених клітин печінки. Концентрація феритину в плазмі крові також підвищується зі збільшенням запасів заліза, як це спостерігається у пацієнтів із гемоsiderозом або гемохроматозом. Окрім використання феритину як показника метаболізму заліза, феритин також має значення як пухлинний маркер для терапевтичного моніторингу лікарських засобів^{1,2,3}.

ПРИНЦИП

Визначення концентрації феритину за допомогою фотометричного вимірювання ґрунтується на реакції антиген-антитіло між антитілами щодо людського феритину, зв'язаними з латексними частинками, та феритином, присутнім у зразку. Каламутність імунного комплексу, виміряна при 600 нм, є прямо пропорційною концентрації феритину у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	
TRIS буфер, pH 7,2	<100 г/л
Проклін 300	<0,0025 %
Нереактивні речовини	
R2	
Латексні частинки, покриті кролячим F(ab) ₂	
антитілом відносно людського феритину	<110 мг/л
Азид натрію	<0,1 %
2-хлорацетамід	<0,1 %
Нереактивні речовини	

ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання. R2 перед використанням перемішайте, перевернувши флакон 5–10 разів перед встановленням в аналізатор. Перед використанням нового набору зчитайте кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

FRTN CAL, кат. № XSYS0104,
FRTN CON L, кат. № BLT20042,
FRTN CON H, кат. № BLT20041,
Аналізатори Erba XL: XL-200, Кат. № INS00002
XL-640, Кат. № INS00008
XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти зберігають стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, за умови зберігання при температурі 2–8 °C. Стабільність реагентів на борту: 60 днів при 2–10 °C, за умови відсутності контамінації.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними⁴. Сироватка, гепаринізована або EDTA-плазма. Перелічені типи зразків були протестовані з використанням набору пробірок для збору зразків, що були доступні у продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок. Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділі «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці, плазмі⁵:	7 днів при	20–25 °C
	2 дні при	4–8 °C
	1 рік при	-20 °C

Не використовуйте забруднені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано калібрування за допомогою FRTN CAL. П'ятиточкове калібрування: підготуйте п'ятиточкову калібрувальну криву шляхом розведення калібратора 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 фізіологічним розчином, нерозведений калібратор використовуйте як останню точку; фізіологічний розчин використовується як бланк. Частота калібрування: 30 днів. Рекомендується виконувати калібрування:

- після зміни партії реагентів
- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжено на підставі верифікації калібрування лабораторії.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати FRTN CON L та FRTN CON H. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за визначені межі.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Метод, калібратор FRTN CAL та контрольні матеріали FRTN CON L і FRTN CON H стандартизовані відносно референтного матеріалу NIBSC 94/572 (WHO International Standard)⁶.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ І РОЗРАХУНОК

Розрахунок значення у зразку виконується автоматично аналізатором ERBA XL. Параметри аналізу див. на сайті www.erba.com.

Параметри для автоматичних систем ERBA XL

Тип випробування	по 2 точки
Тип кривої	Cubic Spline
Довжина хвилі (перв. / втор.)	600 / - нм
Час зчитування1	40 с після додавання R2
Час зчитування2	10 хв після додавання R1
Напрямок реакції	зростаючий
Одиниця	нг/мл (мкг/л)
Об'єми реагентів	

R1	120 мкл
R2	60 мкл
Зразок	20 мкл
Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих типів аналізаторів ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:R2:зразок, однак, не змінюється.	

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

нг/мл = мкг/л

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ²

Новонароджені	25–200 мкг/л
1 місяць	200–600 мкг/л
2–5 місяців	50–200 мкг/л
6 місяців–15 років	7–140 мкг/л

Дорослі	
Чоловіки	20–250 мкг/л
Жінки	10–120 мкг/л

Кожній лабораторії рекомендується перевірити зазначені діапазони референтного інтервалу для обслуговуваної популяції.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень. Дані щодо інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті www.erba.com.

Межа кількісного визначення: 4,42 мкг/л
Межа кількісного визначення являє собою найнижчий і вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена концентрація розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20 % (n = 30).

Лінійність: при бл. 420 мкг/л

Лінійність визначається найвищою концентрацією калібратора, використаного для побудови шеститочкової калібрувальної кривої.

Ефект Хука: безпечна зона >5500 мкг/л

Прецизійність

Прецизійність визначалась за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжної прецизійності (2 аліквоти за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність	Середнє (мкг/л)	SD (мкг/л)	CV (%)	Проміжна прецизійність	Середнє (мкг/л)	SD (мкг/л)	CV (%)
Зразок 1	55,2	2,13	3,87	Зразок 1	52,0	2,21	4,24
Зразок 2	260,0	11,36	4,37	Зразок 2	257,3	8,52	3,31

Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Визначене систематичне відхилення становить -5,1 % при цільовому значенні 160 мкг/л і 5,4 % при цільовому значенні 338 мкг/л.

Порівняння

Значення феритину, визначені у 146 зразках на автоматичній системі XL-640 (y), були порівняні з комерційно доступним тестом (x):

Лінійна регресія:
y = 1,024x + 1,454 мкг/л r = 0,994

Пассінг-Баблок⁷:
y = 1,061x - 0,534 мкг/л r = 0,996

Вплив сторонніх речовин

Критерій: відновлення у межах ± 10 % від початкового значення феритину у зразку без інтерферуючих речовин.
Наступні аналіти не інтерферують: гемоглобін до 13,3 г/л, білірубін до 35 мг/дл, тригліцериди до 1910 мг/дл. Лікарські препарати: При терапевтичних концентраціях під час застосування стандартних наборів лікарських засобів не було виявлено жодних взаємодій⁸.

Обмеження:

- Погіршена якість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати.
- Високі концентрації гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення феритину.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням виробу, слід повідомляти виробника та державний орган.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1
UFI: CSDW-AW9R-DJ56-Y7UV



Увага

Містить: реакційна суміш: 5-хлоро-2-метил-4-ізотіазолін-3-он; та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он (3:1)

Позначки небезпеки:

H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

Заходи безпеки:

P280 Надягати захисні рукавички.

P333+P313 У разі виникнення подразнення або сипу на шкірі: Пройти медичний огляд.

R2

Додаткова інформація:

EUN208 Містить 2-хлорацетамід. Може спричинити алергічну реакцію.

Охорона здоров'я

Використані матеріали тваринного походження супроводжуються офіційним сертифікатом про безпечність для здоров'я, виданим державним ветеринарним органом. Тваринні компоненти були отримані від здорових тварин під наглядом зареєстрованого ветеринара та, очевидно, не містили інфекційних і заразних захворювань та шкідливих паразитів. Однак, з цим матеріалом слід поводитися як із потенційно інфекційним.

ПОВЕДІННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/021/26/A

Дата проведення контролю: 24. 8. 2026

FERRITINE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0101	FRTN	R1 : 2 × 14,5 ml, R2 : 2 × 7,7 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

Ce kit est destiné à la détermination quantitative *in vitro* de la ferritine dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL, par immunoessai turbidimétrique. Destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic de la carence en fer dans toute la population. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La concentration de ferritine plasmatique diminue très tôt au cours de l'évolution d'une carence en fer. D'autre part, un grand nombre de maladies chroniques entraînent une augmentation des concentrations sériques de ferritine. Ces maladies comprennent les infections chroniques, les troubles inflammatoires chroniques tels que la polyarthrite rhumatoïde ou les maladies rénales, la maladie de Gaucher, ainsi que de nombreux types de tumeurs malignes, notamment les lymphomes, la leucémie, le cancer du sein et le neuroblastome.

On observe également une augmentation de la concentration de ferritine plasmatique en cas d'hépatite virale ou à la suite d'une atteinte hépatique toxique, en raison de la libération de ferritine par les cellules hépatiques endommagées. La concentration de ferritine plasmatique augmente également avec l'augmentation des réserves en fer, comme on l'observe chez les patients atteints d'hémochromatose ou d'hémochromatose. En plus du rôle de la ferritine en tant que paramètre du métabolisme du fer, la ferritine a également pris de l'importance en tant que marqueur tumoral pour la surveillance et le suivi des médicaments thérapeutiques^{1,2,3}.

PRINCIPE

Détermination de la concentration en ferritine par mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre les anticorps dirigés contre la ferritine humaine liés à des particules de latex et la ferritine présente dans l'échantillon. La turbidité du complexe immunitaire, mesurée à 600 nm, est directement proportionnelle à la concentration de ferritine dans l'échantillon⁴.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1
Tampon TRIS, pH 7,2 <100 g/l
Proclin 300 <0,0025 %

Composants non réactifs

R2
Particules de latex recouvertes d'anticorps de lapin F(ab)₂
anticorps anti-ferritine humaine < 110 mg/l
Azide de sodium <0,1 %
2-chloroacétamide <0,1 %
Composants non réactifs

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Le R2 doit être mélangé par inversion 5 à 10 fois avant d'être placé sur l'instrument, et cette opération doit être répétée une fois par semaine. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

FRTN CAL, Cat. N° XSYS0104
FRTN CON L, Cat. N° BLT20042
FRTN CON H, Cat. N° BLT20041
Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
XL-640, Cat. N° INS00008
XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : 60 jours si réfrigéré à 2-10 °C et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.

Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum, plasma⁵:

7 jours à 20-25 °C
2 jours à 4-8 °C
1 an à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec FRTN CAL est recommandé.

Étalonnage en 5 points : établir une courbe d'étalonnage en 5 points en diluant le calibrateur à 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 et en le laissant non dilué dans une solution saline ; la solution saline est utilisée comme blanc

Fréquence d'étalonnage : 30 jours Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser FRTN CON L et FRTN CON H. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur FRTN CAL et les contrôles FRTN CON L et FRTN CON H ont été normalisés par rapport au matériau de référence NIBSC 94/572 (standard international de l'OMS)⁶.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES SYSTÈMES AUTOMATIQUES ERBA XL

Type d'essai	2-Point
Type de courbe	Spline cubique
Longueur d'onde (prim. / sec.)	600 / nm

Temps de lecture 1	40 s après l'ajout de R2
Temps de lecture 2	10 min après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	ng/ml (µg/l)

Volumes de réactifs	
R1	120 µl
R2	60 µl
Volumes d'échantillons	20 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

ng/ml = µg/l

VALEURS ATTENDUES²

Nouveau-né	25-200 ng/ml
1 mois	200-600 ng/ml
2-5 mois	50-200 ng/ml
6 mois-15 ans	7-140 ng/ml

Adulte	
Hommes	20-250 ng/ml
Femmes	10-120 ng/ml

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification : 4,42 ng/ml

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30)

Linéarité : cca. 420 ng/ml

La linéarité est déterminée par la concentration de calibrateur utilisée pour établir la courbe d'étalonnage en 5 points.

Effet de crochet : zone de sécurité > 5 500 ng/ml

Précision

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité	Moyenne (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Échantillon 1	55,2	2,13	3,87
Échantillon 2	260,0	11,36	4,37

Mezilehlá přesnost	Moyenne (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Échantillon 1	52,0	2,21	4,24
Échantillon 2	257,3	8,52	3,31

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -5,1 % à la valeur cible de 160 ng/ml et de 5,4 % à la valeur cible de 338 ng/ml.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 FRTN (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 150 échantillons a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :
y = 1,024x + 1,454 ng/ml r = 0,994
Passing-Bablok⁷:
y = 1,061x - 0,534 ng/ml r = 0,996

Interférences

Critère : Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de la concentration de ferritine dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 13,3 g/l, bilirubine jusqu'à 35 mg/dl, triglycérides jusqu'à 1910 mg/dl.

Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants⁸.

Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de la ferritine. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1
UF1 : CSDW-AW9R-DJ56-Y7UV



Attention

Contient : mode de réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Mentions de danger:

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence:

P280 Porter des gants de protection.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

R2

Informations supplémentaires:

EUH208 Contient 2-chloroacétamide. Peut produire une réaction allergique.

Protection de la santé

Les matériaux d'origine animale utilisés sont accompagnés d'un certificat sanitaire officiel délivré par un vétérinaire officiel. Les composants animaux ont été prélevés sur des animaux sains soignés par un vétérinaire agréé et apparemment exempts de maladies infectieuses et contagieuses et de parasites nuisibles. Toutefois, ce matériel doit être manipulé comme s'il était susceptible de transmettre des maladies infectieuses.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/021/26/A

Date de révision: 24. 8. 2026

FERRITINA

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0101	FRTN	R1: 2 × 14,5 ml, R2: 2 × 7,7 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação quantitativa *in vitro* da ferritina no soro e no plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL, através de imunoensaio turbidimétrico. Destinado ao rastreio, monitorização e diagnóstico da deficiência de ferro em toda a população. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

A concentração plasmática de ferritina diminui numa fase muito precoce do desenvolvimento da deficiência de ferro.

Por outro lado, um grande número de doenças crónicas resulta num aumento das concentrações séricas de ferritina. Estas doenças incluem infeções crónicas, doenças inflamatórias crónicas, como a artrite reumatoide ou a doença renal, a doença de Gaucher e vários tipos de malignidades, especialmente linfomas, leucemia, cancro da mama e neuroblastoma.

O aumento da concentração plasmática de ferritina também ocorre na hepatite viral ou na sequência de lesões hepáticas tóxicas, devido à libertação de ferritina pelas células hepáticas danificadas. A concentração plasmática de ferritina também aumenta com o aumento das reservas de ferro, como se observa em doentes com hemossiderose ou hemocromatose. Para além da sua utilização como parâmetro do metabolismo do ferro, a ferritina ganhou também importância como marcador tumoral para a monitorização terapêutica e o acompanhamento do tratamento^{1,2,3}.

PRINCÍPIO

Determinação da concentração de ferritina através da medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo entre anticorpos contra a ferritina humana ligados a partículas de látex e a ferritina presente na amostra. A turbidez do complexo imuno, medida a 600 nm, é diretamente proporcional à concentração de ferritina na amostra⁴.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1
Tampão TRIS, pH 7,2 <100 g/l
Proclin 300 <0,0025 %
Componentes não reativos

R2
Partículas de látex revestidas com F(ab)₂ de coelho anticorpos contra a ferritina humana <110 mg/l
Azida de sódio <0,1 %
2-cloroacetamida <0,1 %
Componentes não reativos

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. O R2 deve ser agitado por inversão 5 a 10 vezes antes de ser colocado no instrumento, e a agitação deve ser repetida semanalmente. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

FRTN CAL, Nº de cat. XSYS0104
FRTN CON L, Nº de cat. BLT20042
FRTN CON H, Nº de cat. BLT20041
Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
XL-640, Nº de cat. INS00008
XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.

Estabilidade a bordo: 60 dias, se refrigerado a 2–10 °C e não estiver contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis⁵. Soro, plasma heparinizado ou plasma com EDTA.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro, plasma⁵:

7 dias a	20–25 °C
2 dias a	4–8 °C
1 ano a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador de FRTN CAL.

Calibração em 5 pontos: elabore uma curva de calibração de 5 pontos diluindo o calibrador nas proporções de 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 e sem diluir em solução salina; a solução salina é utilizada como branco.

Frequência de calibração: 30 dias É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do FRTN CON L e do FRTN CON H. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador FRTN CAL e os controlos FRTN CON L e FRTN CON H foram padronizados em relação ao material de referência NIBSC 94/572 (Padrão Internacional da OMS)⁶.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA SISTEMAS AUTOMÁTICOS ERBA XL

Tipo de ensaio	2-Ponto
Tipo de curva	Spline cúbica
Comprimento de onda (prim. / sec.)	600 / nm

Tempo de leitura 1	40 s após a adição de R2
Tempo de leitura 2	10 min após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	ng/ml (µg/l)

Volumes de reagentes

R1	120 µl
R2	60 µl
Volumes de amostra	20 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2: amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

ng/ml = µg/l

VALORES ESPERADOS²

Recém-nascido	25–200 ng/ml
1 mês	200–600 ng/ml
2–5 meses	50–200 ng/ml
6 meses–15 anos	7–140 ng/ml

Adulto	
Masculino	20–250 ng/ml
Feminino	10–120 ng/ml

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação: 4,42 ng/ml

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: cca. 420 ng/ml

A linearidade é determinada pela concentração do calibrador utilizado para gerar a curva de calibração de 5 pontos.

Efeito Hook: zona de segurança >5500 ng/ml

Precisão

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (ng/ml)	DP (ng/ml)	CV (%)
Amostra 1	55,2	2,13	3,87
Amostra 2	260,0	11,36	4,37

Precisão intermédia	Média (ng/ml)	DP (ng/ml)	CV (%)
Amostra 1	52,0	2,21	4,24
Amostra 2	257,3	8,52	3,31

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de -5,1 % para o valor-alvo de 160 ng/ml e de 5,4 % para o valor-alvo de 338 ng/ml.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 FRTN (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 150 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:
y = 1,024x + 1,454 ng/ml r = 0,994
Passing-Bablok⁷:
y = 1,061x - 0,534 ng/ml r = 0,996

Interferências

Critério: Recuperação da concentração de ferritina na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 13,3 g/l, bilirrubina até 35 mg/dl, triglicéridos até 1910 mg/dl.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns⁸.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da ferritina. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1
UFI: CSDW-AW9R-DJ56-Y7UV



Atenção

Contém: mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)

Advertência de perigo:

H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Recomendação de prudência:

P280 Usar luvas de proteção.
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

R2

Informações suplementares:

EUH208 Contém 2-cloroacetamida. Pode provocar uma reação alérgica.

Proteção da saúde

As matérias-primas de origem animal usadas são acompanhadas de um certificado sanitário oficial do veterinário do estado. Os componentes animais foram recolhidos de animais saudáveis sob os cuidados de um veterinário registado e estavam aparentemente isentos de doenças infecciosas e contagiosas e de parasitas nocivos. No entanto, este material deve ser manuseado como se fosse suscetível de transmitir doenças infecciosas.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/021/26/A

Data de revisão: 24. 8. 2026

REFERENCES / LITERATURA / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Tietz NW, ed., Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th edition: W.B. Saunders Company Ltd., 2012.
3. Jacobs DJ, Demott WR, Grady HJ, Horvat RJ, Huestis DW, Kasten, eds., Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Bernard A, Lauwerys R, Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin, Journal of Immunological methods 71, 141-147, 1984.
5. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
6. Thorpe SJ, Walker D, Arosio P, Heath A, Cook JD, Worwood M, International collaborative study to evaluate a recombinant L ferritin preparation as an International Standard, Clin Chem 43 (9), 1582-1587, 1997.
7. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
8. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38: 376-385, 2001.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo	 Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote	 Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade	 <i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i>
 Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso	 Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante	 Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Límite de temperatura Temperatura zberigannya Limites de température Temperatura de armazenamento	 Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo
 Biological risks Biologická rizika Биологические риски Riesgos biológicos Біологічні ризики Risques biologiques Riscos biológicos	 eIFU: www.erba.com		

FERRITIN

Kat. č.	Názov	Balenie
XS0101	FRTN	R1: 2 × 14,5 ml, R2: 2 × 7,7 ml, RFID štítk, návod na použitie

SK



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na *in vitro* kvantitatívne stanovenie feritínu v ľudskom sére alebo plazme na automatických systémoch ERBA XL imunoturbidimetrickou metódou. Určená na screening, monitorovanie a diagnostiku nedostatku železa v celej populácii. Iba na profesionálne použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Plazmatická koncentrácia feritínu klesá veľmi skoro pri rozvoji deficitu železa. Na druhej strane má veľké množstvo chronických ochorení za následok zvýšené koncentrácie sérového feritínu. Medzi tieto ochorenia patria chronické infekcie, chronické zápalové poruchy, ako je reumatoidná artritída alebo ochorenie obličiek, Gaucherova choroba a početné druhy malignít, predovšetkým lymfómov, leukémie, rakoviny prsníka a neuroblastomu.

K zvýšeniu plazmatickej koncentrácie feritínu dochádza aj pri vírusovej hepatitíde alebo po toxickom poškodení pečene v dôsledku uvoľnenia feritínu z poškodených pečenevých buniek. Plazmatická koncentrácia feritínu sa takisto zvýši s nárastom zásob železa, ako je to v prípade pacientov s hemodilúziou alebo hemochromatózou. Okrem využitia feritínu ako parametra metabolizmu železa má feritín význam aj ako nádorový marker pri terapeutickom monitorovaní liečiv^{1,2,3}.

PRINCÍP METÓDY

Stanovenie koncentrácie feritínu pomocou fotometrického merania je založené na reakcii antigén-protilátka medzi protilátkami proti ľudskému feritínu naviazanými na latexových časticách a feritínu prítomnom vo vzorke. Zákal imunokomplexu, meraný pri 600 nm, je priamoúmerný koncentracii feritínu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
TRIS pufer, pH 7,2	<100 g/l
Proclin 300	<0,0025 %
Nereaktívne látky	
R2	
Latexové častice potiahnuté králičou F(ab) ₂ protilátkou proti ľudskému feritínu <110 mg/l	
Azid sodný	<0,1 %
2-chloracetamid	<0,1 %
Nereaktívne látky	

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. R2 pred použitím premiešajte obrátením fľaštičky 5- až 10-krát pred umiestnením do analyzátoru. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

FRTN CAL, kat. č. XS0104
FRTN CON L, kat. č. BLT20042,
FRTN CON H, kat. č. BLT20041,
Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Činidlá sú kvapalné, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: 60 dní pri 2–10 °C, ak nedôjde ku kontaminácii.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné.
Sérum, heparizovaná alebo EDTA plazma.
Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére, plazme²:	7 dní pri	20–25 °C
	2 dni pri	4–8 °C
	1 rok pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča FRTN CAL.
Päťbodová kalibrácia: pripravte päťbodovú kalibračnú krivku zriedením kalibrátora v pomeroch 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 fyziologickým roztokom, neriedený kalibrátor použite ako posledný bod; fyziologický roztok sa použije ako blank.
Frekvencia kalibrácie: 30 dní
Kalibrácia je vyžadovaná:
• pri zmene šarže reagentí
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
• kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča FRTN CON L a FRTN CON H.
Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ

Metóda, kalibrátor FRTN CAL a kontroly FRTN CON L a FRTN CON H sú štandardizované voči referenčnému materiálu NIBSC 94/572 (WHO International Standard).

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	2-Point
Typ krivky	Cubic Spline
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	600 / - nm
Odčítací čas 1	40 s po prídavku R2
Odčítací čas 2	10 min po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci

Jednotka	ng/ml (µg/l)
Objemy činidiel	
R1	120 µl
R2	60 µl
Vzorka	20 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kyvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

ng/ml = µg/l

REFERENČNÉ HODNOTY²

Novorodenci	25–200 µg/l
1 mesiac	200–600 µg/l
2–5 mesiacov	50–200 µg/l
6 mesiacov–15 rokov	7–140 µg/l
Dospelí	
Muži	20–250 µg/l
Ženy	10–120 µg/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti: 4,42 µg/l

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená koncentrácia zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: cca 420 µg/l

Linearita je daná najvyššou koncentráciou kalibrátora použitého na vytvorenie šesťbodovej kalibračnej krivky.

Hook efekt: bezpečná zóna >5500 µg/l

Presnosť

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medzifašlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (µg/l)	SD (µg/l)	CV (%)
Vzorka 1	55,2	2,13	3,87
Vzorka 2	260,0	11,36	4,37

Medzifašla presnosť	Priemer (µg/l)	SD (µg/l)	CV (%)
Vzorka 1	52,0	2,21	4,24
Vzorka 2	257,3	8,52	3,31

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -5,1 % pre hodnotu 160 µg/l a 5,4 % pre hodnotu 338 µg/l.

Porovnanie

Hodnoty feritínu, stanovené v 146 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Lineárna regresia:

y = 1,024x + 1,454 µg/l r = 0,994

Passing-Bablok²:

y = 1,061x - 0,534 µg/l r = 0,996

Interferencie

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty feritínu vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 13,3 g/l, bilirubín do 35 mg/dl, triglyceridy do 1910 mg/dl. Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia³.

Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením feritínu.

VAROVANIE A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1

UFI: CSDW-AW9R-DJ56-Y7UV



Pozor

Obsahuje: reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón (3:1)

Výstražné upozornenie:

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice.

P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorila vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

R2

Doplňkové informácie:

EUH208 Obsahuje 2-chloracetamid. Môže vyvolať alergickú reakciu.

Ochrana zdravia

Použitie materiálu živočíšneho pôvodu sú sprevádzané oficiálnym osvedčením o zdravotnej nezávadnosti od štátneho veterinárneho lekára. Živočíšne zložky boli odobrané zdravým zvieratám v starostlivosti registrovaného veterinára a preukázateľne netrpeli infekčnými a nákazlivými chorobami ani škodlivými parazitmi. S týmto materiálom by sa aj napriek tomu malo zaobchádzať ako s potencionálne infekčným.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/021/26/A

Dátum revízie: 24. 8. 2026

LITERATÚRA

1. Tietz NW, ed., Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th edition: W.B. Saunders Company Ltd., 2012.
3. Jacobs DJ, Demott WR, Grady HJ, Horvat RJ, Huestis DW, Kasten, eds., Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Bernard A, Lauwerys R, Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin, Journal of Immunological methods 71, 141-147, 1984.
5. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
6. Thorpe SJ, Walker D, Arosio P, Heath A, Cook JD, Worwood M, International collaborative study to evaluate a recombinant L ferritin preparation as an International Standard, Clin Chem 43 (9), 1582-1587, 1997.
7. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
8. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38: 376-385, 2001.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



Obmedzenie teploty



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obsah



Biologické riziká

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/021/26/A

Dátum revízie: 24. 8. 2026