

### KULLANIM AMACI

Serumdaki Ferritin miktarının kantitatif olarak belirlenmesi.

### Prezisp:

Anti human ferritin ile kaplı lateks partikülleri, ferritin içeren örnekle reaksiyona girdiğinde aglütine olur. Lateks partiküllerin aglütinasyonu örnekteki ferritin konsantrasyonu ile orantılı olup turbidimetrik olarak ölçülebilir.

### REAKTİFLER

**R1 (DILUENT):** Glisin tampon 20 mmol/L, pH 8.5

**R2 (LATEKS):** Poliklonal antihuman ferritin antikorları ile kaplı lateks partikülleri. pH 8.2

**KALİBRATÖR:** 1x3 ml insan ferritini. Ferritin konsantrasyonu etiket üzerinde basılıdır.

### UYARILAR

- Reaktif 0.95 g/L sodium azid içermektedir. Deri ve mukoza ile temasından sakının.
- İnsan vericilerden alınan reaktif,anti HIV ½, HbsAg ve anti HCV testleri açısından negatif sonuç vermiştir. Dikkatlice taşınması gereklidir.

### REAKTİFİN HAZIRLANMASI

R1 : Reaktif kullanıma hazırdır.

R2 : Reaktif kullanıma hazırdır, kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

### REAKTİFİN STABİLİTE VE DEPOLANMASI

1.Reaktif 2 – 8° C'de, ağız sıkıca kapalı ve kontaminasyondan korunarak muhafaza edildiğinde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Son kullanma tarihini geçen reaktifleri kullanmayınız.

2.Reaktif aşırı sıcaktan, ışıktan koruyunuz, dondurmuyunuz.

### REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki durumlarda reaktifi kullanmayın:

- Reaktif kör absorpsiyonunun artması.
- Reaktif tortulaşma veya mikrobik oluşumun diğer belirtilerini göstermekte ise.

### NUMUNE ALINMASI VE MUHAFAZASI

- Taze serum. 2-8° C de 7 gün, - 20° C de 3ay stabildir.
- Fibrin içeren örnekler test edilmeden önce santrifüjlenmelidir.
- Hemolize yada kontamine örnekler test için uygun değildir.

### İNTERFERAN ETKİ

20 mg/dL ye kadar bilirubin ,10 g/L hemoglobin, 600 IU/mL romatoid faktör, interferan etkisi yoktur. Lipemi interferedir.

### GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

37°C sabit sıcaklığa sahip (540±20 ) nm de absorpsiyon ölçebilecek spektrofotometre yada fotometre.

### PROSEDÜR

Dalga boyu	: 540 nm (530-550 nm)
Sıcaklık	: 37°C
Optik yol	: 1 cm
Test tipi	: Türbidimetrik
Reaksiyon Yönü	: Artan

- Reaktifler ile fotometre 37°C ye getirilir.
- Cihaz distile su ile sıfırlanır.
- Test tüpüne aşağıdaki sırayla pipetleme yapılır.

Numune veya Kalibratör tüpü	
R1 (DILUENT)	400 µL
Numune veya Kalibratör	45 µL

- Karıştırılır ve her bir tüp içine R2 (lateks) reaktifi pipetlenir.

R2 (LATEKS)	100 µL
-------------	--------

- İyice karıştırılır, başlangıç absorpsiyonu (Abs.1) okunur, R2 ilavesinden 5 dakika sonra numune ve kalibratöre ait final absorpsiyonları (Abs.2) okunur.



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlitemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date / No:01.10.2021/5

### BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

### HESAPLAMA

Kalibrasyon eğrisinin her noktası için (Abs 2-Abs1) absorpsiyon farkını hesaplayın ve her kalibratör dilüsyonuna karşılık gelen ferritin konsantrasyonunu işaretleyin.Örnekteki ferritin konsantrasyonu kalibrasyon eğrisindeki absorpsiyon farkının(Abs2-Abs1) enterpolasyonu ile hesaplanır.

### KALİTE KONTROL

Manuel ve otomatik prosedürlerin performansının izlenmesi için Ferritin kontrolü kullanılması tavsiye edilir. Her laboratuvar kendi kalite kontrol şemasını oluşturmalı ve kontroller kabul edilebilir sınırlarda olmadığında düzeltici faaliyetler oluşturmalıdır.

### NORMAL DEĞER ARALIĞI

Çocuk	: 7 – 140 µg/L
Erkek	: 20 – 250 µg/L
Kadın	: 20 – 200 µg/L

Her laboratuvar kendi normal değer aralıklarını oluşturmalıdır.

### KALİBRASYON

Dilüent olarak 0.9 g/dL NaCl kullanarak kalibratörü aşağıdaki gibi dilüe ediniz. Kalibratörün konsantrasyonunu tablodaki ilgili faktör ile çarparak eğrinin her noktasındaki ferritin konsantrasyonunu elde edin.

DİLÜSYON	1	2	3	4	5
Ferritin kalibratör(µL)	--	25	50	75	100
NaCl 0.9 g/dL ( µL)	100	75	50	25	--
Faktör	0.0	0.25	0.5	0.75	1.0

### PERFORMANS

- Lineerite:** Belirtilen şartlarda çalışıldığında 300 µg/L dir.Yüksek konsantrasyondaki örnekler 0.9 g/dL NaCl ile, 1/5 dilüe edilerek tekrar çalışılır.
- Bulunma(Ortaya çıkma) Limiti:** 3 µg/L nin altındaki değerler anlamlı sonuç vermez.
- Hassasiyet:** 2.7 mAU / µg /L.
- Prozone etkisi :** 4000 µg/L ye kadar.
- Doğruluk:**

	Çalışmalar arası(n=10)	Çalışma içinde(n=10)
Ortalama (µg/L)	65	178
CV%	3.56	1.87
	65	178
	5.16	2.9

**6.Kesinlik:**Bu reaktif kullanılarak elde edilen değerlerle birbirine yakın karakteristikte olan diğer bir ticari reaktif kullanılarak elde edilen değerler ile karşılaştırıldığında sistematik farklılıklar göstermez.Karşılaştırma verileri istek üzerine sağlanabilir.

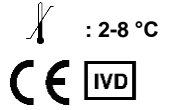
### NOTLAR :

- Kalibratörün dilüsyonlarını plastik tüpte yapmaktan sakınınız. Ferritin antijenleri plastik tübün çeperlerine yapışabilir.
- Bu metod farklı cihazlarda kullanılabilir.Bu metodun performans karakteristiklerini karşılayacak şekilde cihaz uygulaması yapılabilir.Periyodik olarak cihazların güncellenmesi gerekmektedir. Metod uygulamalarında problemle karşılaşıldığında distribütörünüzle iletişime kurabilirsiniz.
- Lineerite limit cihazın kullandığı numune/reaktif oranına bağlıdır. Numune hacmi azaldığında yükselecektir, bununla beraber testin hassasiyeti orantılı olarak azalacaktır.
- Klinik teşhisler sadece tek bir sonuca bağlı kalarak değil,diğer klinik ve laboratuvar bulguları ile desteklenmelidir.

### BİLİMSEL KAYNAKÇA

- Newman DJ,Henneberry H,Price CP,AnnClin.Biochem.29:122-42(1992)
- Bernard A,Lauwerys R.J. Immunol Methods.71:141-147 (1984).
- Wiedermann,Jonetz-Mentzel.Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem.31:453-457(1993)
- Worwood M,Blood Reviews.4:259-269(1990)
- Lipschitz D,Cook JD,Finch CA.The New England J of MED. 290:1213-1216(1974).

REF	CONT	REF	CONT
FER-30100	2x40mL+2x10mL	FER-30050M2	2x20mL+2x5mL
FER-30050A	4x10mL+2x5mL	FER-30050M3	1x40mL+1x10mL
FER-30040A2	4x8mL+1x8mL		
FER-30050MP	2x20mL+1x10mL		



### INTENDED USE

For quantitative determination of ferritin in human serum.

### Principle:

The latex particles coated with anti human ferritin are agglutinated when they react with samples that contain ferritin. The latex particles agglutination is proportional to the concentration of the ferritin in the sample and can be measured by turbidimetry.

### REAGENTS

**R1 (DILUENT):** Glycine buffer 20 mmol/L, pH 8.5

**R2 (LATEX):** Latex particles coted with polyclonal anti human ferritin. pH 8.2

### CALIBRATION (Optional)

Serum Ferritin Calibrator is recommended.

Ferritin concentration is stated on the label vial.

### PRECAUTIONS

1. The reagents contain sodium azide 0.95 g/L.. Avoid any contact with skin or mucous.
2. The reagents from human donors have been given negative results to anti HIV 1/2, HbsAg and anti HCV . Handle cautiously is recommended.

### REAGENT PREPARATION

R1 :Ready to use.

R2 :Ready to use. Shake gently the vial before use.

### STORAGE AND STABILITY

1. The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use the reagents after the expiration date.
2. Protect reagents from extreme heat, light or freezing.

### REAGENT DETERIORATION

1. Increment of blank reagent absorbance.
2. Presence of particles, turbidity.

### SAMPLES

1. Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C, 3 months at - 20°C.
2. Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.
3. Hemolyzed or contaminated samples are not suitable for testing.

### INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10 g/L), rheumatoid factor (600 IU/mL), do not interfere. Lipemia interferes.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

Spectrophotometer or photometer thermostable at 37°C with a (540±20) nm filter.

### PROCEDURE

Wavelength : 540 nm (530-550 nm)  
 Working temperature : 37°C  
 Optical path : 1 cm  
 Assay type : Turbidimetry  
 Direction : Increasing

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C .
2. Adjust the instrument to zero with distilled water.
3. Pipette into a test tube

Sample or calibrator tube	
R1 (DILUENT)	400 µL
Calibrator or sample	45 µL

4. Mix and pipette R2 Reagent into cuvette

R2 (LATEX)	100 µL
------------	--------

5. Mix well and record the absorbance immediately (Abs.1) and after 5 minutes of the reagent R2 addition read the final absorbance (Abs. 2)

### CALCULATION

Calculate the absorbance difference (Abs.2-Abs.1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the ferritin concentration of each calibrator dilution. Ferritin concentration in the sample is calculated by interpolation of its(Abs.2-Abs.1) in the calibration curve.

### QUALITY CONTROL

Ferritin control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Each laboratory should establish its own Quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

### EXPECTED VALUES

Children : 7 – 140 µg/L

Men : 20 – 250 µg/L

Women : 20 – 200 µg/L

Each laboratory should establish its own reference range.

### CALIBRATION

Prepare dilutions of the calibrator using NaCl 0.9 g/dL as diluent. Multiply the concentration of the calibrator by the corresponding factor indicated in the table below to obtain the ferritin concentration of each point of the curve.

DILUTION	1	2	3	4	5
Ferritin Calibrator (µL)	--	25	50	75	100
NaCl 0.9 g/dL( µL)	100	75	50	25	--
Factor	0.0	0.25	0.5	0.75	1.0

### PERFORMANCE

**1.Linearity:** Up to 300 µg/L, under the described assay conditions.Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 with NaCl 0.9 g/dL and retest again.

**2.Detection Limit:**

Values less than 3 µg/L give non-reproducible results.

**3.Sensitivity:** 2.7 mA/ µg/L.

**4.Prozone effect :** Up to 4000 µg/L.

**5.Precision:**

	intra assay(n=10)		inter-assay(n=10)	
Mean(µg/L)	65	178	65	178
CV%	3.56	1.87	5.16	2.9

**6. Accuracy:** Results obtained using this reagent did not show differences when compared with other commercial reagents . Studies of comparison are available upon request.

### NOTES :

1. Calibrator dilutions in plastic tubes should be avoided. Ferritin antigen may coat to the walls.
2. This method may be used with different instruments .Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meets the performance characteristics of the method. It is recommended to validate periodically the instrument. Contact to the distributor of any question on the application method.
3. The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
4. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

### REFERENCES

1. Newman DJ.Henneberry H,Price CP.AnnClin.Biochem.29:122-42(1992)
2. Bernard A.Lauwerys R.J. Immunol Methods.71:141-147 (1984).
3. Wiedermann,Jonetz-Mentzel.Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem.31:453-457(1993)
4. Worwood M.Blood Reviews.4:259-269(1990)
5. Lipschitz D,Cook JD,Finch CA.The New England J of MED. 290:1213-1216(1974)



Caution, refer to accompanying documents.  
 Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
 Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
 Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
 Çevreyi kirlitemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
 Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date / No:01.10.2021/5

## BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazieмир - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
 www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com