

Yumizen C560 Ferritin

■ Yumizen C560

REF	1300148011
REAGENT 1	18,5 mL
REAGENT 2	16 mL
IVD	CE 2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Ferritin in Serum oder Plasma mittels immunturbidimetrischer Latextests.

Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA)

Yumizen C560 Ferritin ist für die quantitative *In-vitro* Bestimmung von Ferritin in Serum und Plasma durch immunturbidimetrische Latextests vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Die Bestimmung von Ferritin wird als Hilfsmittel bei der Diagnose von Krankheiten eingesetzt, die sich auf den Eisenstoffwechsel auswirken, wie die Hämochromatose (Eisenüberladung) und die Eisenmangelanämie, und ist außerdem ein Biomarker für Entzündungen.

Die Bewertung der physiologischen und pathologischen Schwankungen von Ferritin in Humanserum und -plasma ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten nützlich.

Klinischer Hintergrund (1)

Ferritin ist ein eisenhaltiges Protein mit einem Molekulargewicht von etwa 450000, das vor allem in der menschlichen Leber und Milz vorliegt, wo es zur Eliminierung und Speicherung von Eisen im Körper dient. In kleineren Mengen wird es auch in Humanserum gefunden. Demzufolge eignet sich die Messung von Ferritin insbesondere für die Diagnose und Behandlung von Krankheiten und die Bewertung von Krankheitsstadien sowie für die postoperative Prognose von Abnormalitäten im Eisenstoffwechsel wie Eisenmangelanämie und pathologisch erhöhten Eisengehalt des Blutes sowie auch von Hepatitis und bösartigen Tumoren.

Yumizen C560 Ferritin ist ein immunturbidimetrischer Latextest, der zur präzisen und reproduzierbaren Messung der Ferritinkonzentration in Serum- und Plasmaproben entwickelt wurde.

Methode (2)

Wenn es zu einer Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Ferritin in einer Probe und mit Latexpartikeln sensibilisierten Ferritin-Antikörpern kommt, hat dies eine Agglutination zur Folge. Diese Agglutination wird als Absorptionsänderung erkannt, wobei der Umfang der Veränderung proportional zur Menge des Ferritins in der Probe ist. Die tatsächliche Konzentration wird dann durch Interpolation an einer Kalibrationskurve bestimmt, die anhand von Kalibratoren mit bekannten Konzentrationen erstellt wurde.

Reagenzien

Yumizen C560 Ferritin ist einsatzbereit.

Reagenz 1:

Pufferlösung: Glyzin-Pufferlösung

Reagenz 2:

Latexsuspension: 0,07% (spezifisches Gewicht) Suspension von an Ferritin-Antikörpern (Kaninchen) gebundenen Latexpartikeln

- Bei der Verwendung mit anderen Geräten sollten die Reagenzkassetten verschlossen bei 2-10°C aufbewahrt werden. Die Verschlüsse der Kassetten dürfen nicht untereinander vertauscht werden.
- Reagenzien mit unterschiedlichen Chargennummern sollten nicht ausgetauscht oder gemischt werden.
- **Yumizen C560 Ferritin** sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Yumizen C560 Ferritin

Handhabung

1. Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Reagenz R1 in den inneren Ring des gekühlten Bereichs stellen und Reagenz R2 in den äußeren Ring des gekühlten Bereichs stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Ferritin Cal (A11A01619) (nicht enthalten)
4 x 1 mL

Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Yumizen C560
- Kalibrator: **ABX Pentra Ferritin Cal** (A11A01619)
- Kontrollen:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Die Art des Blutabnehmeröhrchens hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

Haltbarkeit (3)

- Bei 20-25°C: 7 Tage
- Bei 2-8°C: 7 Tage
- Bei -20°C: 1 Jahr

Wiederholtes Auftauen und Einfrieren ist zu vermeiden.

Referenzbereich (4)

Da die Werte je nach Alter, Ernährung, Geschlecht und geographischen Gegebenheiten variieren können, sollte jedes Labor eigene Referenzbereiche festlegen. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Frauen: 10 - 120 ng/mL (µg/L)
Männer: 20 - 250 ng/mL (µg/L)
6 Monate - 15 Jahre: 7 - 140 ng/mL (µg/L)

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-10°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

Yumizen C560 Ferritin

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Yumizen C560“.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Reagenz 1 und 2 (R1 und R2):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (5).
- Die Diagnose sollte unter Berücksichtigung der klinischen Symptome und anderer Testergebnisse gestellt werden.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des Yumizen C560

Schwankung zwischen Chargen

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Yumizen C560-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: etwa 131 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Yumizen C560 aufbewahrte Reagenzkassette 30 Tage haltbar.

Probenvolumen: 15 µL/Test

Niedrigste erkennbare Konzentration

Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht der niedrigsten messbaren Analytenkonzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie wird als absoluter mittlerer Wert plus drei Standardabweichungen von 20 Wiederholungen einer analytenfreien Probe berechnet. Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht schätzungsweise 4,4 ng/mL.

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (6) und liegt bei 10 ng/mL.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (7) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

Yumizen C560 Ferritin

	Mittelwert ng/mL	VK %
Kontrollprobe 1	100,92	0,5
Kontrollprobe 2	213,76	0,7
Probe 1	26,05	4,9
Probe 2	208,02	0,8
Probe 3	483,25	0,4

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (7) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert ng/mL	VK %
Kontrollprobe 1	102,18	0,9
Kontrollprobe 2	221,00	0,8
Probe 1	24,48	4,0
Probe 2	199,91	1,7
Probe 3	421,05	1,3

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 10 ng/mL bis 650 ng/mL bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 2600 ng/mL mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 650 ng/mL gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (8).

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 109

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (9).

Die Werte lagen im Bereich von 13,26 ng/mL bis 615,08 ng/mL.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (10) erhalten:

$$Y = 0,9735 X + 2,346 \text{ (ng/mL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,994$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 579 µmol/L (1000 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 6,78 mmol/L (592,81 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 1628,20 µmol/L (95,25 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 724,60 µmol/L (42,39 mg/dL).

Rheumafaktor: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 359,00 IU/mL.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (11, 12).

Prozoneeffekt

Bis zu einer Konzentration von 3400 ng/mL wurde kein Antigenüberschuss beobachtet.

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 15 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

$$\text{ng/mL} = \mu\text{g/L}$$

Referenz

1. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 278-281.
2. Simo M, Joven J, Cliville X, Sans T, Automated latex agglutination immunoassay of serum ferritin with a centrifugal analyzer, Clin. Chem. (1994) **40**: 625-629.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 31 (2002).
4. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE, Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2269.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

Yumizen C560 Ferritin

6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
8. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
10. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

