

FRT-CHECK-1

Quantitative Bestimmung von Ferritin in Vollblut, Serum oder Plasmaproben NUR FÜR EASY READER® UND EASY READER+®

Ref.: 25091

I - PRINZIP

Ferritin ist die Form, in der höhere Tiere intrazellulär Eisen speichern. Es ist in allen Zellen vorhanden, mit den höchsten Konzentrationen in Leber, Milz und Knochenmark (1).

Ferritin ist ein Protein, das aus 24 Polypeptid-Untereinheiten besteht (MG 450.000), die eine Hohlkugel mit einem Außendurchmesser von 12-14 nm formen. In dieser Kugel wird gespeichertes Eisen gelagert. Klinische Studien haben gezeigt, dass die Ferritinbestimmung im Serum zur Diagnose einer Eisenmangelanämie verwendet werden kann (2, 3). Wenn sich Eisenmangel entwickelt, werden die Eisenvorräte aufgebraucht, bevor die Anämie sichtbar wird. Serum-Ferritin ist nützlich, um eine Erschöpfung des Eisenspeichers festzustellen, wenn die Konzentration auf sehr niedrige Werte abfällt (4, 5, 6).

Der FRT-CHECK-1 Test ist ein schneller quantitativer Test für den Nachweis von humanem Ferritin in Serum, Plasma oder Vollblut. Das Verfahren verwendet eine einzigartige Kombination aus monoklonalen Antikörper-Farbstoffkonjugaten und polyklonalen Festphasen-Antikörpern, um Ferritin in den Testproben mit einem hohen Grad an Spezifität zu identifizieren.

Wenn die Testprobe durch die Absorptionsvorrichtung fließt, bindet sich das markierte Antikörper-Farbstoff-Konjugat an das Ferritin, wodurch ein Antikörper-Antigen-Komplex gebildet wird. Dieser Komplex bindet sich an den Ferritin-Antikörper in der positiven Reaktionszone (T) und erzeugt ein rosarotes Farbband.

Ist kein Ferritin vorhanden, bildet sich keine Linie in der positiven Reaktionszone (T). Das Reaktionsgemisch fließt weiter durch die Absorptionsvorrichtung, vorbei an der Reaktionszone (T) und der Kontrollzone (C). Ungebundenes Konjugat bindet sich an die Reagenzien in der Kontrollzone (C) und erzeugt ein rosarotes Farbband, was zeigt, dass die Reagenzien richtig funktionieren.

II - FRT-CHECK-1 TESTKIT KOMPONENTEN

Jedes Testkit enthält alles zur Durchführung von 10 oder 20 Tests.

1 - FRT-CHECK-1 Testkarte:	10	20
2 - Einmal-Kunststoffpipetten:	10	20
3 - Verdünnungsmittel in einer Tropfflasche:	2.5mL	5mL
4 - Gebrauchsanweisung:	1	1
5 - Kontrollen (Optional):		

Positive Kontrolle (Ref. V3300) und negative Kontrolle (Ref. V3301): Eine gefriergetrocknete Präparation von nicht infektiösem Kompositum in verdünntem Humanserum - Anti-HIV, Anti-HCV und HBs Antigen negativ getestet - und 0,05 % Natronlauge, ist optional als positive oder negative Kontrolle erhältlich (1x 0,25 mL). Der Konzentrationsbereich ist auf dem Etikett des Fläschchens angegeben.

III - LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1 - Das FRT-CHECK-1 Testkit sollte bei Temperaturen zwischen +4 °C und +30 °C gelagert werden.

2 - Das Testkit darf keinesfalls eingefroren werden.

3 - Das FRT-CHECK-1 Testkit ist bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum stabil.

IV - VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1 - Nur für *In-vitro*-Diagnostik und für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- 2 - Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung, bevor Sie diesen Test durchführen.
- 3 - Verwenden Sie keinen abgelaufenen Test (siehe Ablaufdatum auf der Verpackung).
- 4 - Verwenden Sie keinen Test aus einer beschädigten Verpackung.
- 5 - Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Wenn die Testdurchführung beendet ist, entsorgen Sie die Proben vorsichtig nachdem Sie diese zumindest eine Stunde autoklaviert haben.
Eine Alternative dazu ist die Behandlung mit 0,5 %-1 % Natriumhypochloritlösung für eine Stunde bevor die Probe entsorgt wird.
- 6 - Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung wie Labormantel und Einmalhandschuhe.
- 7 - Essen, Trinken und Rauchen ist in Bereichen in denen Proben und Testreagenzien verwendet werden, verboten.
- 8 - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt ihrer Hände mit Augen und Nase während der Probengewinnung und der Testdurchführung.

V - PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- 1 - Der FRT-Check-1 wird an menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut durchgeführt.
- 2 - Die Probengewinnung soll unter standardisierten Laborbedingungen (aseptisch und unter Vermeidung von Hämolyse) erfolgen.
- 3 - **Wenn ein Antikoagulans benötigt wird, sollten nur EDTA, Citrat oder Heparin verwendet werden.**
- 4 - Jede Probe ist als potentiell infektiös zu betrachten.
- 5 - **Vollblutproben sollten sofort getestet werden (< 4 Stunden).**
Fingerstichproben sollten unmittelbar nach der Entnahme untersucht werden.
- 6 - Wenn der Test innerhalb von 48 Stunden nach der Entnahme durchgeführt werden soll, muss die Probe im Kühlschrank gelagert werden (2 °C bis 8 °C). Wenn der Test um mehr als 48 Stunden verzögert wird, sollte die Probe eingefroren werden. Die gefrorene Probe muss vor dem Test vollständig aufgetaut, gründlich gemischt und auf Raumtemperatur gebracht werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen.
- 7 - Bei Trübung, hoher Viskosität oder Vorhandensein von Partikeln in der Serumprobe, sollte die Probe vor dem Test mit dem gleichen Volumen (V/V) Verdünnungspuffer (nicht mitgeliefert, aber auf Anfrage erhältlich) verdünnt werden.

VI - TESTDURCHFÜHRUNG

a) Qualitätskontrolle durchführung

- Warten Sie 15 Minuten.
- Geben Sie das erforderliche Volumen (25 µL) mit der **Laborpipette (Einmalspitze)** in die Probenmulde der Testkassette und verfahren Sie genauso wie bei der Patientenprobe.



- Der Konzentrationsbereich (**in ng/mL**) ist auf dem Etikett des Fläschchens angegeben und das Ergebnis muss innerhalb dieses Bereichs liegen. Der Vertrauensbereich kann sich je nach Chargennummer leicht ändern.
- Eine aufgelöste Kontrolle muss zwischen +2 °C und +8 °C gelagert werden und sollte innerhalb von 1 Woche (7 Tagen) nach dem Auflösen verwendet werden.

b) Test durchführung

Befolgen Sie diese Anleitung oder die Angaben in Abbildung 1.

- 1 - Lassen Sie Proben und die FRT-CHECK-1 Testgeräte vor dem Test auf Raumtemperatur erwärmen.
- 2 - Entnehmen Sie die Testkarte nach dem Aufreißen der Schutzhülle an der gekennzeichneten Stelle aus der Folie.
- 3 - Beschriften Sie die Testkarte mit der Patientenidentifikation oder der Kontrollnummer.
- 4 - Füllen Sie die Kunststoffpipette mit Proben (Serum, Plasma oder Vollblut) und geben Sie einen Tropfen (25 µL) Serum oder Plasma in die Probenmulde (▷), dabei die Pipette senkrecht halten. Wenn Vollblut verwendet wird, geben Sie zwei Tropfen (50 µL) in die Probenmulde (▷) **und warten Sie, bis die Blutprobe vollständig absorbiert ist, bevor Sie das Verdünnungsmittel hinzufügen.**
- 5 - Halten Sie die Tropfflasche senkrecht und geben Sie genau 4 Tropfen Verdünnungsmittel (150 µL) in die Probenmulde (▷), mit einem Abstand von 2-3 Sekunden zwischen jedem Tropfen.
- 6 - Lesen Sie das Ergebnis (**in ng/mL**) nach 15 Minuten entweder im Sofort- oder im Countdown-Modus (siehe entsprechende Beschreibung) ab.

VORSICHT

7- Bei der Untersuchung von Vollblutproben tritt ein Matrixeffekt auf. Um **bei der Verwendung von Vollblutproben** die richtige Konzentration von Ferritin zu erhalten, muss der erhaltene Wert bei Verwendung des Easy Reader[®] mit 1,4 multipliziert werden (Ref. 36100). Wenn zum Beispiel der erhaltene Wert für **eine Vollblutprobe** 145 ng/mL ist, beträgt die tatsächliche Ferritinkonzentration 203 ng/mL (145 x 1,4).

Bei Serum-/Plasmaproben stellt das Ergebnis die tatsächliche Ferritinkonzentration dar und es ist nicht notwendig, den wiedergegebenen Wert zu ändern.

Wenn das Ergebnis mit dem Easy Reader+[®] erzielt wird (Ref. 36200), muss der erhaltene Wert unabhängig vom verwendeten Probentyp nicht geändert werden, da die Easy Reader+ Software für die jeweilige Probe geeignet ist (Serum/Plasma oder Vollblutprobe).

Für allgemeine Informationen zur Verwendung der VEDALAB Schnelltestleser beachten Sie bitte die Beschreibung.

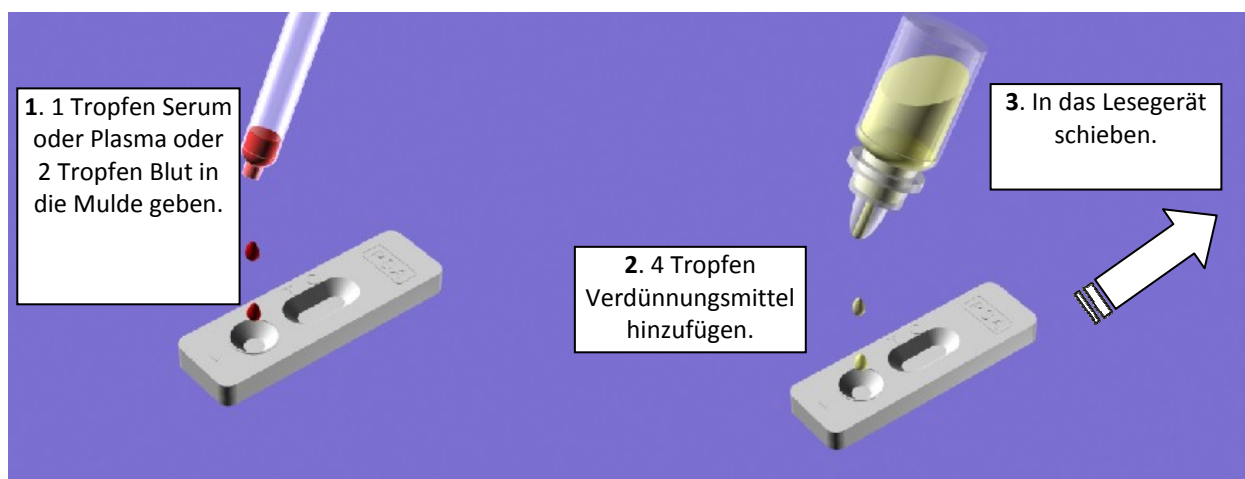


Abb. 1

VII - LEISTUNGSANGABEN

a) Linearität

Der Messbereich liegt zwischen 10 und 630 ng/mL.

Für eine Ferritinkonzentration unter 10 ng/mL wird das Ergebnis als „< 10 ng/mL“ angezeigt.

Für eine Ferritinkonzentration über 630 ng/mL wird das Ergebnis als „> 630 ng/mL“ angezeigt.

Bei Proben mit einer Konzentration von mehr als 630 ng/mL, mit Kochsalzlösung verdünnen und den Test gemäß den Anweisungen in Teil VI wiederholen.

b) Richtigkeit

Eine Studie wurde unter Verwendung von Serumproben durchgeführt, die aus Verdünnungen von Ferritin W.H.O. Referenzmaterial Nr. 94/572 erhalten wurden. Dabei wurde ein Bereich von 0 bis 630 ng/mL abgedeckt. Optische Dichten, die als eine Funktion von Ferritinkonzentrationen ausgedrückt sind, werden durch folgende lineare Kurve beschrieben:

$$Y = 43,15 + 0,9691 x \quad (r = 0,9742)$$

Die Ergebnisse zeigen eine gute Korrelation ($r > 0,95$) der Werte, die mit dem FRT-CHECK-1 auf VEDALAB-Lesegeräten erhalten wurden.

c) Sensitivität

Konzentrationen nahe 5 ng/mL werden mit dem FRT-CHECK-1-Test nachgewiesen.
In diesen Fällen werden die Ergebnisse als „< 10 ng/mL“ angegeben.

Konzentrationen, die außerhalb des unten angegebenen Konzentrationsbereichs liegen, gelten im Allgemeinen als anormal:

- Männer: 12-300 ng/mL
- Frauen: 10-150 ng/mL
- Kinder (6 Monate - 15 Jahre): 7-142 ng/mL

d) Präzision

Ein Pool von 30 humanen Serumproben, die auf dem BAYER CENTAUR Analysegerät vorgeprüft wurden, wurden mit dem FRT-CHECK-1 Schnelltest getestet. Die Ergebnisse wurden mit den VEDALAB-Lesegeräten gelesen. Die Ergebnisse sind in Tabelle I aufgeführt.

Tabelle I

Pool Proben-ID	[FERR] in ng/mL BAYER CENTAUR		[FERR] in ng/mL FRT-CHECK-1	Pool Proben-ID	[FERR] in ng/mL BAYER CENTAUR		[FERR] in ng/mL FRT-CHECK-1
	Sollwerte	Bereich			Sollwerte	Bereich	
V1091477	143	95,91 – 190,19	117,02	V1091492	377	252,59 – 501,41	418,1
V1091478	27	18,09 – 35,91	35,16	V1091493	244	163,48 – 324,52	219,94
V1091479	247	165,49 – 328,51	182,66	V1091494	66	44,22 – 87,78	55,03
V1091480	248	166,16 – 329,84	313,67	V1091495	122	81,74 – 162,26	98,44
V1091481	160	107,20 – 212,80	144,57	V1091497	144	96,48 – 191,52	141,33
V1091482	98	65,66 – 130,34	84,94	V1091498	243	162,81 – 323,19	200,49
V1091483	305	204,35 – 405,65	304,18	V1091499	3	2,01 – 3,99	< 10
V1091484	106	71,02 – 140,98	79,74	V1091500	309	207,03 – 410,97	304,18
V1091485	431	288,77 – 573,23	325,08	V1091501	158	105,86 – 210,14	166,45
V1091486	4	2,68 – 5,32	< 10	V1091502	246	164,82 – 327,18	239,38
V1091487	248	166,16 – 329,84	243,44	V1091503	251	168,17 – 333,83	211,02
V1091488	13	8,71 – 17,29	13,37	V1091504	25	16,75 – 33,25	35,78
V1091489	242	162,14 – 321,86	211,02	V1091505	143	95,81 – 190,19	132,41
V1091490	9	6,03 – 11,97	< 10	V1091506	350	234,5 – 465,5	315,07
V1091491	183	122,61 - 243,39	180,23	V1091496	98	65,66 – 130,34	249,28

Discrepanz wurde nur mit einer Probe (in Fettschrift gekennzeichnet) erhalten. Weitere Untersuchungen haben gezeigt, dass in dieser Probe ein hoher CRP-Spiegel festgestellt wurde, der auf einen akuten Infektionsstatus hinweist, und das wahrscheinliche Vorhandensein polyspezifischer reaktiver Antikörper, die den FRT-CHECK-1-Test genauso beeinflussen könnten wie der Rheumafaktor, wie in der technischen Beschreibung angegeben. In den meisten Fällen wurden negative, grenzwertige und pathologische Proben eindeutig festgestellt. Betrachtet man Werte von 10 bis 291 ng/mL für Frauen und 22 bis 322 ng/mL für Männer als Referenzintervalle (BAYER CENTAUR Analysator), zeigen die Daten aus der obigen Tabelle, dass 100 % (30/30) der mit dem VEDALAB-Schnelltest erhaltenen Ergebnisse mit den Ergebnissen des BAYER CENTAUR-Analysators korrelieren.

e) Intra-Assay Reproduzierbarkeit

Die Präzision innerhalb der Analysenserie wurde unter Verwendung von 26 Parallelproben von drei im Handel erhältlichen Referenzen mit jeweils 17,56, 66,32 und 184,83 ng/mL Ferritin bewertet, wie mit dem quantitativen FRT-CHECK-1 für VEDALAB-Lesegeräte bestimmt. Die erhaltenen VarKs (Variationskoeffizienten) betragen jeweils 9,58 %, 8,86 % und 8,92 %.

f) Hook-Effekt

Bis zu einer Ferritinkonzentration von 10.000 ng/mL wurde kein Hook-Effekt beobachtet.



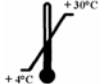


VIII - BESCHRÄNKUNGEN

- 1 - Wie bei allen Diagnoseverfahren sollte der Arzt die Testergebnisse im Zusammenhang mit allen anderen verfügbaren klinischen Informationen auswerten.
- 2 - Einige Serumproben mit einer hohen Konzentration an Rheumafaktoren könnten während des Tests keine spezifisch positiven Ergebnisse ergeben. Solche Fälle sollten vor dem Test erkannt werden.
- 3 - Der Test soll die mögliche Interferenz von humanen Antikörpern und murinen IgG (HAMA) beseitigen. Erhöhte HAMA-Werte könnten jedoch zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- 4 - **Verwenden Sie nur frische Vollblutproben (< 4 Stunden), wenn der Test mit Blutproben durchgeführt wird. Fingerstichproben sollten unmittelbar nach der Entnahme untersucht werden.**
- 5 - Dieses Testformat darf nur mit VEDALAB-Lesegeräten verwendet werden.
- 6 - Wenn die vorgegebene Auswertzeit von 15 Minuten nicht strikt eingehalten wird, führt das zu falschen Resultaten.

- 7 - Es ist sehr wichtig, bei der Untersuchung von Vollblutproben das erhaltene Ergebnis mit 1,4 zu multiplizieren, um die richtige Ferritinkonzentration in der Probe zu erhalten.
- 8 - Dieses Testformat sollte nicht zum visuellen Ablesen verwendet werden.
- 9 - Wie bei allen diagnostischen Verfahren oder Messungen durch Analytoren gibt es eine Variabilität des erhaltenen Ergebnisses. Daher sollte für den endgültigen Wert und für die klinische Signifikanz des Ergebnisses ein Vertrauensbereich von +/- 25% in Betracht gezogen werden.

IX - BIBLIOGRAPHIE

- 1 - Chiancone, E., Stefanini, S. and Antonini, E. (1980), "Ferritin: structural and functional aspects in Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes", Proc. Int. Symposium. Excerpta Medica Amsterdam: 197-203.
- 2 - Simon T.L., Garry P.J., Holper E.M. (1981) "Iron stores in blood donors". JAMA 245 n°20: 2038-2043.
- 3 - Morse E.E., Cable R., Pisciotto P., Kakaya R., Kiraly T. (1987), "Evaluation of iron status in women identified by copper sulfate screening as ineligible to donate blood". Transfusion 27 n°3: 238-241.
- 4 - Coenen J.L.L.M., Van Diejen-Visser M.P., Van Pelt J., et al. (1991) "Measurement of serum Ferritin used to predict concentrations of iron in bone marrow in anemia of chronic disease". Clin. Chem. 37: 560-563.
- 5 - Witte D.L., Dick F.R., Goeken J. et al. (1985) "C-reactive protein (CRP) aids interpretation of serum Ferritin (FRTN) (Abstract). Clin. Chem. 31: 1011.
- 6 - Witte D.L., Angstadt D.S., Davis S.H., Schrantz R.D. (1988) "Predicting bone marrow iron stores in anemic patients in a community hospital using Ferritin and erythrocyte sedimentation rate. Am. J. Clin. Pathol. 90 : 85-87.

	Gebrauchsanweisung beachten		In-vitro-Gebrauch
	Temperaturgrenzen		Nicht wiederverwendbar
	Hersteller		

 Hergestellt von VEDALAB - Frankreich