

Product information

Information about other products is available at: www.demeditec.com



User's Manual

Ferritin IRMA



DE34100



100 tubes



Demeditec Diagnostics GmbH
Lise-Meitner-Strasse 2
24145 Kiel – Germany
www.demeditec.com

Inhaltsverzeichnis / Table of Content

1. Verwendungszweck.....	3
2. Einleitung	3
3. Testprinzip	3
4. Mitgelieferte Reagenzien	3
5. Zusätzlich benötigtes Material	3
6. Probensammlung und -Lagerung	4
7. Vorbereitung der Reagenzien und Lagerung	4
8. Testdurchführung	4
9. Berechnung der Ergebnisse	5
10. Assay Charakteristik	5
11. Hinweise zur Durchführung	6
12. Zusatzinformationen	6
13. Warn- und Sicherheitshinweise	7
14. Lagerung und Haltbarkeit	7
1. Intended use	8
2. Introduction	8
3. Principle of the method	8
4. Contents of the kit	8
5. Materials, tools and equipment required	8
6. Specimen collection and storage	8
7. Preparation of reagents, storage	9
8. Assay procedure	9
9. Calculation of results	9
10. Characterization of the assay	10
11. Procedural notes	11
12. Additional information	11
13. Precautions and warnings	11
14. Storage and shelf life	12
15. Symbols used with Demeditec assays	12

1. Verwendungszweck

Der Ferritin [¹²⁵I] immunradiometrische Assay dient der direkten quantitativen *in vitro* Bestimmung von Ferritin in humanem Serum. Ferritin kann in einem Bereich von 0-1000 ng/ml detektiert werden. Jede Kit-Packung enthält ausreichende Reagenzien für insgesamt 100 Teströhrchen und erlaubt so die Konstruktion einer Standardkurve und die Bestimmung von 42 unbekanntenen Proben in Duplikaten.

2. Einleitung

Ferritin ist das Hauptspeicherprotein für Eisen (Mw:450000) bestehend aus einer Proteinhülle und einem kristallinen Kern aus Eisenoxid und Phosphat. Ein niedriger Ferritinspiegel im Serum ist ein brauchbarere Marker für eine Eisenmangel Anämie. Hohe Ferritinspiegel können auf einen Eisenüberschuss auf Grund einer Hämochromatose hinweisen. Erhöhte Ferritinwerte im Serum können ebenfalls bei akuten und chronischen Lebererkrankungen beobachtet werden.

3. Testprinzip

In diesem immunradiometrischen Assay (IRMA) System werden zwei hoch affine monoklonale Antikörper verwendet. Der ¹²⁵Iod-markierte Signalantikörper und der unmarkierte Fängerantikörper sind gegen zwei bestimmte verschiedene Epitope von Ferritin gerichtet. Die beiden Antikörper reagieren gleichzeitig mit dem vorhandenen Antigen in den Standards oder Proben, wodurch Fängerantikörper-Antigen-Signalantikörper-Komplexe, auch „sandwich“ genannt, gebildet werden. Die Immunkomplexe werden während einer zwei stündigen Inkubationszeit auf dem Schüttler an die reaktive Oberfläche der Teströhrchen gebunden. Das Reaktionsgemisch wird verworfen, die Teströhrchen ausgiebig gewaschen und dann die Radioaktivität in einem Gamma-Counter-Messgerät gemessen. Die Antigenkonzentration ist direkt proportional zu der gemessenen Radioaktivität in den Teströhrchen. Anhand der mitgelieferten Kalibratoren und deren definierten Ferritin Konzentrationen wird eine Eichkurve erstellt und aus dieser die Ferritin Konzentrationen der unbekanntenen Patientenproben ermittelt.

4. Mitgelieferte Reagenzien

Menge	Reagenzien	Rekonstitution
1 Flasche 21 ml 740 kBq	Anti-Ferritin I-125 TRACER : ¹²⁵ Iod-markierter Anti-Ferritin und biotin-markierter Anti-Ferritin Fängerantikörper in Puffer (enthält Proteine) mit rotem Farbstoff und 0.1% NaN ₃	gebrauchsfertig
6 Flaschen S1: 2,5 ml S2-S6: 0.5 ml	CAL 1 – 6 Kalibratoren (Standards: S1-S6) aus Pferdeserum mit Milz Ferritin und 0.1% NaN ₃ . Konzentrationen: 0, 5, 20, 70, 270, 1000 ng/ml	gebrauchsfertig
1 Flasche 0.5 ml	CONTROL Kontrollserum Humanserum mit 0.1 % NaN ₃ . (genaue Konzentrationen auf dem QC Datenblatt)	gebrauchsfertig
2 x 50	SORB CT Streptavidin beschichtete Teströhrchen	gebrauchsfertig
1 Flasche 20 ml	WASH SOLN 35x Waschpufferkonzentrat enthält 0.2% NaN ₃	Vor Gebrauch verdünnen mit 700 ml Destilliertem Wasser
1	QC-Datenblatt	

5. Zusätzlich benötigtes Material

- Ständer für Teströhrchen
- Präzisionspipetten mit Einwegpipettenspitzen (40 µl)
- Pipetten mit Dispenser für 200 und 2000 µl
- Schüttler
- Plastikfolie
- Gamma-Counter

Empfohlenes Material

Dispenser mit Reservoir (anstelle der 2-ml Pipette)

6. Probensammlung und -Lagerung

Die Serumproben können nach den gängigen Verfahren die routinemäßig in klinischen Laboren verwendet werden, vorbereitet werden. Die Proben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird, ansonsten sollten die Proben sofort aliquotiert und bei -20°C tiefgefroren werden. Verwenden Sie keine lipämischen, hämolysierten oder trüben Proben. Eingefrorene Proben sollten, bevor sie für den Test eingesetzt werden, vollständig aufgetaut und gründlich durchgemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

7. Vorbereitung der Reagenzien und Lagerung

Lagern Sie die Reagenzien nach dem Öffnen bei 2-8°C. Bei dieser Temperatur ist jedes Reagenz bis zum angegebenen Verfallsdatum des Kits stabil. Das aktuelle Verfallsdatum ist auf der Verpackung des Kits und auf dem QC Datenblatt angegeben.

Geben Sie das Waschpufferkonzentrat (20 ml) in 700 ml destilliertes Wasser. Nach der Verdünnung kann die Waschlösung bei 2-8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum des Kits gelagert werden.

ACHTUNG!

Bringen Sie alle Reagenzien und Serumproben auf Raumtemperatur. Mischen Sie alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung gründlich durch. Vermeiden Sie übermäßige Schaumbildung.

8. Testdurchführung

(Kurzanleitung siehe Tabelle 1.)

1. Bringen Sie alle Reagenzien und Serumproben vor Gebrauch auf Raumtemperatur.
2. Beschriften Sie je zwei beschichtete Teströhrchen für jeden Kalibrator (S1-S6), jede Probe und Kontrolle. Zur Bestimmung der Totalaktivität beschriften Sie 2 normale Röhrchen.
3. Geben Sie 40 µl Kalibratoren, Proben und Kontrollen in die entsprechend beschrifteten Röhrchen.
4. Geben Sie 200 µl des Tracers in jedes Röhrchen.
5. Decken Sie alle Röhrchen mit einer Plastikfolie ab. Fixieren Sie die Halterung mit den Röhrchen sicher auf der Platte des Schüttlers. Wählen Sie eine adäquate Geschwindigkeit um eine gleichmäßige Durchmischung in jedem Röhrchen zu gewährleisten.
6. Inkubieren Sie die Röhrchen für 1 Stunde bei Raumtemperatur auf dem Schüttler. (*Hinweis: Die effiziente Rotation ist ein kritischer Faktor, um eine gute Leistung zu erzielen. Ein ungleichmäßiges oder unvollständiges Schütteln kann zu einem schweren Fehler führen. Minimum 600 U/min empfohlen*)
7. Geben Sie 2 ml der verdünnten Waschlösung in jedes Röhrchen (außer bei der Totalaktivität). Saugen Sie den Inhalt jedes Röhrchens (außer Totalaktivität) ab oder dekantieren Sie den Überstand.
8. Wiederholen Sie den Waschschrift einmal.
9. Werten Sie die Röhrchen in einem Gamma-Counter 60 Sekunden aus.

Tabelle 1: Kurzanleitung, Pipettierschema (alle Volumina in µl)

Röhrchen	Total	S1-S6	Kontrolle	Proben
Standard		40		
Kontrolle			40	
Proben				40
Tracer	200	200	200	200
1 Stunde schütteln bei Raumtemperatur				
Waschlösung		2000	2000	2000
Überstand absaugen oder dekantieren				
Waschlösung		2000	2000	2000
Überstand absaugen oder dekantieren				
Messen der Radioaktivität (60 Sek/Röhrchen)				
Berechnen der Konzentrationen				

9. Berechnung der Ergebnisse

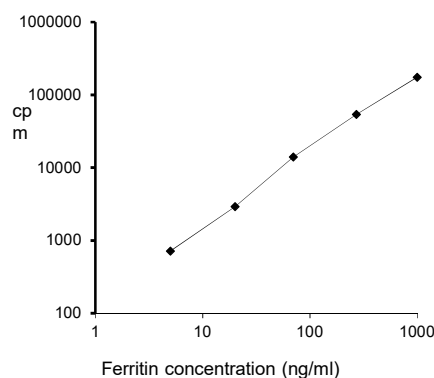
Berechnen Sie den Mittelwert aus den „counts per minute“ (CPM) für jeden Doppelansatz. Zeichnen Sie eine Standardkurve, indem Sie den CPM des Mittelwertes für jeden Kalibrator (außer 0 Standard) gegen die dazugehörige Ferritin Konzentration auf logi-logarithmischen Millimeterpapier auftragen. Berechnen Sie die Ferritin Konzentration für jede unbekannte Probe durch Interpolation aus der Standardkurve. Für eine computergestützte oder qualitative Auswertung wird eher der normalisierte Bindungsprozentsatz anstelle der CPM verwendet. Der normalisierte Bindungsprozentsatz kann für jeden Kalibrator beziehungsweise jede Probe und Kontrolle mit Hilfe der folgenden Formel berechnet werden:

$$B/T (\%) = \frac{S2-6/C/P \text{ (cpm)} - S1 \text{ (cpm)}}{T \text{ (cpm)}} \times 100$$

Typische Testwerte

Röhrchen	Mean cpm	B/T%	ng/ml
Total	261609		
S1	116	0.04	
S2	924	0.35	
S3	3241	1.24	
S4	11032	4.22	
S5	45032	17.21	
S6	129971	49.68	
Kontrolle	12755		78.4

Typische Standardkurve



10. Assay Charakteristik

Die Leistungsparameter wurden unter idealen Bedingungen unter Verwendung frischer Tracer bestimmt.

Kalibrierung

Die Standards wurden gegen die WHO International Standards, Code 94/572, kalibriert.

Typische Testparameter

NSB/T < 0.06%

$B_{max}/T > 40 \%$

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität dieses Assays beträgt 0.06 ng/ml und wurde aus der 2-fachen Standardabweichung des Null-Kalibrators und dem Anstieg der Standardkurve bei dem Null Wert berechnet.

Hook effect

Bis zu einer Ferritin Konzentration von 74000 ng/ml fand kein high dose "hook effect" statt.

Spezifität

Die Kreuzreaktivität zu humanem Leber Ferritin beträgt 100%.

Präzision und Reproduzierbarkeit

Um die intra-Assay Präzision zu ermitteln, wurden Tests mit 5 Proben in 20 Wiederholungen in einem Testlauf durchgeführt. Um die inter-Assay Präzision zu ermitteln, wurden 7 Proben in Duplikaten in 12 unabhängigen Assays gemessen. Die erhaltenen Werte sind nachfolgend aufgeführt

Intra-assay		Inter-assay	
Mean (ng/ml)	CV %	Mean (ng/ml)	CV %
20.3	1.95	2.19	7.65
38.5	2.90	40.2	2.76
90.2	1.45	67.3	5.12
365	1.21	92.4	4.43
448	2.49	195.5	3.83
		366.4	3.76
		506.8	3.67

Wiederfindung

Als Wiederfindung bezeichnet man die erwartete messbare Konzentrationserhöhung einer Serumprobe nach Zugabe von definierten Ferritin Mengen in Prozent („spiking“). Die durchschnittliche Wiederfindung aus 11 Serumpoolproben, welche mit einer ml Ferritin Konzentrationen von 91 ng/ml gespickt wurden, betrug: $92.9 \pm 8.7 \%$.

Verdünnungstests

6 Proben wurden mit dem Null-Kalibrator seriell verdünnt (3, 9, 27-fach) und gemessen. Der folgende Vergleich von gemessener (Y) zu erwarteten (X) Konzentration zeigte eine gute Linearität:
 $y = 0.934x + 0.83$, $R = 0.9999$, $n=18$

Erwartete Werte

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzwerte ermittelt. Die hier aufgeführten erwarteten Werte basieren auf der Testung von augenscheinlich gesunden Blutspendern. Die Proben wurden in Duplikaten gemessen. Die Serum Ferritin Ergebnisse werden normalerweise logarithmisch aufgetragen. Der Normalbereich wird auf der Basis des Mittelwertes $\pm 2SD$ (log scale) berechnet.

In einer Population ($n=98$) von **weiblichen Erwachsenen** Blutspendern (Alter: Mittelwert 32.9 ± 9.5 , Bereich 19 - 49) betrug die Ferritinkonzentration **33.8 ± 27.4 ng/ml** (Mittelwert \pm SD). Die Werte waren in einem Bereich von **8.4-170 ng/ml** gestreut.

Referenzbereich: 6-111 ng/ml

In einer Population ($n=55$) von **weiblichen Erwachsenen** Blutspendern (Alter: Mittelwert 55.6 ± 3.8 , Bereich 50-66) betrug die Ferritinkonzentration **47.7 ± 46.7 ng/ml** (Mittelwert \pm SD). Die Werte waren in einem Bereich von **6.7-224 ng/ml** gestreut.

Referenzbereich: 7 - 172 ng/ml

In einer Population ($n=99$) von **männlichen Erwachsenen** Blutspendern (Alter: Mittelwert 36.7 ± 13 , Bereich 19 - 64) betrug die Ferritinkonzentration **102.2 ± 100.7 ng/ml** (Mittelwert \pm SD). Die Werte waren in einem Bereich von **10-299 ng/ml** gestreut.

Referenzbereich: 17 - 321 ng/ml

Umrechnung der Werte

1 nmol/l = 450 ng/ml

1 ng/ml = 2.22 pmol/l

11. Hinweise zur Durchführung

- 1) **Fehlerquelle!** Die reaktiven Teströhrchen sind in Plastikschanteln verpackt und nicht extra beschriftet. Achten Sie darauf, diese nicht mit normalen Teströhrchen zu vermischen. Nehmen Sie daher nie mehr Teströhrchen als sie benötigen aus der Plastikschantel heraus und packen sie solche, die Sie doch nicht verwenden direkt wieder zurück in die Schantel. Es wird empfohlen, die Teströhrchen mit einem Markierungsstift zu beschriften.
- 2) **Fehlerquelle!** Um eine effiziente Durchmischung der Proben zu gewährleisten, sollten die Röhrchen sehr fest in der Röhrchen Halterung stecken. Verwenden Sie keine Ständer mit offenen Löchern. Ein ungleichmäßiges oder inkomplettes Schütteln kann zu mangelhaften Testergebnissen führen.
- 3) **Zugabe des Waschpuffers.** Für die Zugabe des Waschpuffers wird die Benutzung eines üblichen Labordispensers mit einer 1-L Glasflasche und einem flexiblen Abflussschlauchende empfohlen. Falls dieser nicht vorhanden ist, sollte eine Multipette mit einer großvolumigen Spitze verwendet werden.

12. Zusatzinformationen

Es sollten keine Komponenten verschiedener Lots oder von unterschiedlichen Herstellern gemischt oder vertauscht werden.

13. Warn- und Sicherheitshinweise

Radioaktivität

Dieses Produkt enthält radioaktives Material. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers die lokalen Bestimmungen oder gesetzliche Vorschriften die das Umgehen mit radioaktivem Material betreffen einzuhalten.

Biologische Gefährdung

Die in diesem Kit verwendeten humanen Blutprodukte stammen von gesunden männlichen Spendern. Sie wurden individuell mit anerkannten Methoden (EIA, Enzym Immunoassay) negativ auf das Vorhandensein von Humanem Immunodeficiency Virus Antikörper (Anti-HIV-1), Hepatitis B Oberflächen Antigen (HBsAg), Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper und Treponema-Antikörper. getestet. Beim Umgang mit humanen Proben die in diagnostischen Kits getestet werden, sollte immer große Sorgfalt walten gelassen werden. Auch wenn eine Person negativ getestet wurde, kann keine Methode komplette Sicherheit gewähren, dass kein Hepatitis B Virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV-1), oder andere infektiöse Erreger vorhanden sind. Daher sollten humane Blutproben grundsätzlich wie *potentiell infektiöses Material* behandelt werden. Alle tierischen Produkte und Derivate wurden von gesunden Tieren gewonnen.

Chemische Gefährdung

Die Komponenten enthalten Natrium Azid als antimikrobielles Mittel. Bei der Entsorgung des Abfalls sollte mit ausreichend Wasser nachgespült werden, um die Anhäufung von explosivem metallischem Azid in Kupfer- und Bleirohren zu vermeiden. Die Gesamtmenge von Azid in jedem Paket beträgt 66,5 mg.

14. Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie dieses Produkt bei einer Temperatur von 2-8°C
Haltbarkeitsdauer: 60 Tage ab Verfügbarkeit.

1. Intended use

The Ferritin [¹²⁵I] IRMA system provides a direct quantitative determination of Ferritin in human serum. FERRITIN can be assayed in the range of 0-1000 ng/ml. Each kit contains materials sufficient for 100 assay tubes permitting the construction of one standard curve and the assay of 42 unknowns in duplicate.

2. Introduction

Ferritin is the main storage protein for iron (Mw:450000) containing protein shell and a crystalline core iron oxide and phosphate. Low serum ferritin level is a useful diagnostic marker for iron-deficiency anemia. High ferritin levels may indicate iron overload in the case of hemochromatosis. Elevated serum ferritin levels may also be observed in acute and chronic liver disease.

3. Principle of the method

The technology uses two high affinity monoclonal antibodies in an immuno-radiometric assay (IRMA) system. The ¹²⁵I labelled signal-antibody binds to an epitope of the ferritin molecule, which is different from that recognised by the unlabelled capture-antibody. The two antibodies react simultaneously with the antigen present in standards or samples which leads to the formation of a capture antibody - antigen - signal antibody complex, also referred to as a "sandwich".

During a 1-hour incubation period with continuous agitation immuno-complex is immobilized on the reactive surface of test tubes. Reaction mixture is then discarded, test tubes are washed exhaustively, and the radioactivity is measured in a gamma counter.

The concentration of antigen is directly proportional to the radioactivity measured in test tubes. By constructing a calibration curve plotting binding values against a series of standards containing known amount of ferritin, the unknown concentration of ferritin in patient samples can be determined.

4. Contents of the kit

- 1) **Anti-Ferritin I-125** 1 bottle TRACER, 21 ml, ready to use.
Contains less than 740 kBq of ¹²⁵I labelled anti-Ferritin and biotin labelled anti-Ferritin in buffer containing proteins, 0.1% sodium azide, red coloured.
- 2) **CAL 1 - 6** 6 vials STANDARD (S1-S6), ready to use
(S1) 2.5 ml, (S2-S6) 0.5 ml equine serum containing spleen ferritin and 0.1% NaN₃.
Conc.: 0, 5, 20, 70, 270, 1000 ng/ml.
- 3) **CONTROL** 1 vial CONTROL SERUM, ready to use.
0.5 ml human serum, containing 0.1% NaN₃.
The concentration of control serum is specified in the quality certificate enclosed.
- 4) **SORB CT** 2 boxes COATED TUBES, ready to use.
2X50 plastic tube, coated with streptavidin.
- 5) **WASH SOLN 35x** 1 bottle WASH BUFFER CONCENTRATE, 20 ml, with 0.2% NaN₃.
Dilute with 700 ml distilled water before use.

Quality certificate

Pack leaflet

5. Materials, tools and equipment required

Test tube rack, precision pipettes with disposable tips for 40 µl, repeating pipettes for 200 and 2000 µl, shaker, plastic foil, adsorbent tissue, gamma counter

Recommended tools and equipment

Dispenser with reservoir (instead of the 2-ml pipette)

6. Specimen collection and storage

Serum samples can be prepared according to common procedures used routinely in clinical laboratory practice. Samples can be stored at 2-8 °C if the assay is carried out within 24 hours, otherwise aliquots should be prepared and stored deep frozen (-20°C). Do not use lipemic, hemolyzed or turbid specimens. Frozen samples should be thawed and thoroughly mixed before assaying. Repeated freezing and thawing should be avoided.

7. Preparation of reagents, storage

Store the reagents between 2-8°C after opening. At this temperature reagents are stable until expiry date. The actual expiry date is given on the package label and in the quality certificate.

Add the *wash buffer concentrate* to 700 ml distilled water. The diluted solution can be stored at 2-8°C until expiry date of the kit.

CAUTION! Equilibrate all reagents and serum samples to room temperature. Mix all reagents and samples thoroughly before use. Avoid excessive foaming.

8. Assay procedure

(For a quick guide, refer to Table 1.)

1. standard (S1-S6), control serum(C) and samples(P). Optionally, label two test tubes for total count (T).
2. Pipette **40 µl** each of STANDARD (S1-S6), CONTROL(C) and SAMPLES (P) into the properly labeled tubes.
3. Pipette **200 µl** of TRACER into each tube.
4. Seal all tubes with a plastic foil. If optional total counts tubes are also prepared, place them separately from others.
5. Fix the test tube rack firmly onto the shaker plate. Turn on the shaker and adjust an adequate speed such that liquid is constantly rotating or shaking in each tube. Incubate tubes for 1 hour at room temperature. (Note: The efficient rotation is a critical factor to achieve good performance. An uneven or incomplete shaking may result in a serious error. Minimum 600 rpm recommended)
6. Add 2 ml diluted wash buffer to each tube and decant the supernatant from all tubes by the inversion of the rack. In the upside down position place the rack on an absorbent paper for 2 minutes.
7. Repeat Step 6.
8. Count each tube for at least 60 seconds in a gamma counter.

Table 1. Assay Protocol, Pipetting Guide (all volumes in microlitres)

	T	S1-S6	C	P
Standard		40		
Control			40	
Samples				40
Tracer	200	200	200	200
Vortex mix Rotate for 1 hour at room temperature				
Wash buffer		2000	2000	2000
Decant the fluid and blot on filter paper				
Wash buffer		2000	2000	2000
Decant the fluid and blot on filter paper				
Count radioactivity (60 sec/tube)				
Calculate the results				

9. Calculation of results

Calculate the average CPM for each pair of assay tubes. Draw the standard curve by plotting mean CPM of each standard level (ordinate) against the respective concentration, except for 0 standard (abscissa) using log-log graph paper.

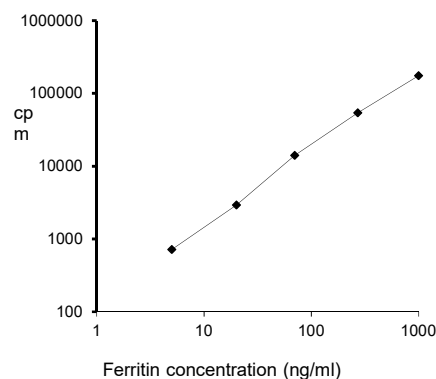
Obtain sample concentration by interpolation of sample counts on the standard curve.

For computerized calculations and/or quality assessment normalized specific binding values, rather than cpm values are used. Specific binding values can be calculated for each standard and sample according to the following equation:

$$B/T (\%) = \frac{S2-6/C/P (\text{cpm}) - S1(\text{cpm})}{T (\text{cpm})} \times 100$$

Table 2. Typical assay data

Tubes	Mean cpm	B/T%	ng/ml
T	261609		
S1	116	0.04	
S2	924	0.35	
S3	3241	1.24	
S4	11032	4.22	
S5	45032	17.21	
S6	129971	49.68	
C	12755		78.4

A typical standard curve

10. Characterization of the assay

Performance parameters have been determined under ideal experimental conditions; by using fresh tracers.

Calibration

Standards are calibrated against the WHO International Standard, Code 94/572

Typical assay parameters

NSB/T < 0.06%
B_{max}/T > 40 %

Analytical sensitivity

The analytical sensitivity of this assay is 0.6 ng/ml calculated from the 2 x SD value at zero standard and from the slope of the curve at zero dose.

Hook effect

There is no high dose "hook effect" up to a FERRITIN concentration of 74000 ng/ml.

Specificity

Cross-reactivity for human liver ferritin is 100 %.

Precision and reproducibility

5 samples with 20 replicates in 1 assay run, and 7 samples with duplicates in 12 runs were measured to determine intra-assay and inter-assay precision, respectively. Values obtained are shown below:

Intra-assay		Inter-assay	
Mean (ng/ml)	CV %	Mean (ng/ml)	CV %
20.3	1.95	2.19	7.65
38.5	2.90	40.2	2.76
90.2	1.45	67.3	5.12
365	1.21	92.4	4.43
448	2.49	195.5	3.83
		366.4	3.76
		506.8	3.67

Recovery

Recovery was defined as the measured increase expressed as per cent of expected increase upon spiking serum samples with known amount of ferritin. Values for 11 serum samples spiked with FERRITIN (91 ng/ml) were as follows: 92.9 ± 8.7 %

Dilution test

6 samples were measured in a series of dilution (3, 9, 27-fold) with zero-standard. The following equation obtained for measured (Y) versus expected (X) concentration demonstrates the good linearity: $y = 0.934x + 0.83$, $R = 0.9999$, $n=18$

Expected values

It is recommended that each laboratory establish its own reference intervals. The expected values presented here are based on testing of apparently healthy blood donors. Samples were measured in duplicates.

Serum ferritin results were normally distributed after log transformation. Normal range is calculated on the basis of mean \pm 2SD (log scale).

In a population (n=98) of **adult female** blood donors (ages: mean 32.9 ± 9.5 , range 19 - 49) serum concentrations of ferritin were $33,8 \pm 27.4$ ng/ml (mean \pm SD). Sample values were found scattered in a range of 8.4-170 ng/ml.

Reference range: 6-111 ng/ml

In a population (n=55) of **adult female** blood donors (ages: mean 55.6 ± 3.8 , range 50-66) serum concentrations of ferritin were 47.7 ± 46.7 ng/ml (mean \pm SD). Sample values were found scattered in a range of 6.7-224 ng/ml.

Reference range: 7 - 172 ng/ml

In a population (n=99) of **adult male** blood donors (ages: mean 36.7 ± 13 range 19 - 64) serum concentrations of ferritin were 102.2 ± 100.7 ng/ml (mean \pm SD). Sample values were found scattered in a range of 10-299 ng/ml.

Reference range: 17 - 321 ng/ml

Conversion of values

1 nmol/l = 450 ng/ml

1 ng/ml = 2.22 pmol/l

11. Procedural notes

1) **Source of error!** Reactive test tubes packed in plastic boxes are not marked individually. Care should be taken of not mixing them with common test tubes. To minimize this risk, never take more tubes than needed out of plastic box, and put those left after work back to the box. It is recommended to label assay tubes by a marker pen.

2) **Source of error!** To ensure the efficient rotation, tubes should be firmed tightly inside the test tube rack. Never use a rack type with open hole. An uneven or incomplete shaking may result in a poor assay performance.

3) **Addition of wash buffer.** For the addition of wash buffer the use of a common laboratory dispenser equipped with a 1-L glass bottle, and a flexible outlet tubing end is recommended. In lack of this tool a large-volume syringe attached to a repeating pipette can be used.

12. Additional information

Components from various lots or from kits of different manufacturers should not be mixed or interchanged.

13. Precautions and warnings

Radioactivity

This kit contains radioactive material. It is the responsibility of the user to ensure that local regulations or code of practice related to the handling of radioactive materials are satisfied.

Biohazard

Human blood products used in the kit have been obtained from healthy human donors. They were tested individually by using approved methods (EIA, enzyme immunoassay), and were found to be negative, for the presence of both Human Immunodeficiency Virus antibody (Anti-HIV-1/2) Hepatitis B surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C antibody and Treponema antibody. Care should always be taken when handling human specimens to be tested with diagnostic kits. Even if the subject has been tested, no method can offer complete assurance that Hepatitis B Virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV-1), or other infectious agents are absent. Human blood samples should therefore be handled as *potentially infectious materials*.

All animal products and derivatives have been collected from healthy animals.

Chemical hazard












Components contain sodium azide as an antimicrobial agent. Dispose of waste by flushing with copious amount of water to avoid build-up of explosive metallic azides in copper and lead plumbing. The total azide present in each pack is 66.5 mg.

14. Storage and shelf life

Store this product at a temperature of 2-8°C

Shelf-life: 60 days from availability.

15. Symbols used with Demeditec assays

Symbol	English	Deutsch	Français	Espanol	Italiano
	European Conformity	CE-Konformitäts-kennzeichnung	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las Instrucciones	Consultare le istruzioni per l'uso
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	Usage Diagnostic in vitro	Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	For research use only	Nur für Forschungszwecke	Seulement dans le cadre de recherches	Sólo para uso en investigación	Solo a scopo di ricerca
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Référence	Número de catálogo	No. di Cat.
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	No. de lot	Número de lote	Lotto no
	Contains sufficient for <n> tests/	Ausreichend für "n" Ansätze	Contenu suffisant pour "n" tests	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Note warnings and precautions	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten	Avertissements et mesures de précaution font attention	Tiene en cuenta advertencias y precauciones	Annoti avvisi e le precauzioni
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	Temperature de conservation	Temperatura de conservacion	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Legal Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante
<i>Distributed by</i>	Distributor	Vertreiber	Distributeur	Distribuidor	Distributore