

FERRITIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0101	FRTN	R1: 2 × 14.5 ml (Buffer), R2: 2 × 7.7 ml (Latex)

EN



INTENDED USE

Quantitative determination of Ferritin in human serum and plasma by immunoturbidimetry.

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, leukaemias, 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.

PRINCIPLE

The assay is based on a latex agglutination reaction. The measured difference of absorbances at 600 nm by the 2-point method is proportional to the concentration of ferritin in the sample.

REAGENT COMPOSITION

R1 (Buffer)
TRIS Buffer (pH7.2) 120mM
Non reactant components and preservatives

R2 (Latex)
Latex particles coated with rabbit antibodies against human Ferritin.
Non reactant components and preservatives.

REAGENT PREPARATION

Liquid reagents, 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.

STABILITY AND STORAGE

The reagents are stable until expiry date when kept at 2–8 °C. Stability in the instrument is at least 8 weeks if contamination is avoided. Do not freeze.

SAMPLE COLLECTION

Serum, heparinised or EDTA-collected plasma. Ferritin is stable in serum/plasma up to 7 days at 2–8 °C and up to 6 months at -20 °C.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Any instrument with temperature control of 37 ± 0.5 °C that is capable of reading absorbance accurately at 600 nm may be used
- Analyser specific consumables such as sample cups
- Calibrator
- Controls
- Saline (9 g/l NaCl)

ASSAY PROCEDURE

Refer to the assay parameters for details.

CALIBRATION

Blank: saline

Cat. No.	Product name	Pack name	Content
XSYS0104	FERRITIN CALIBRATOR	FRTN CAL	1 × 1 ml

Calibration curve: generate a 5 point calibration curve by diluting the calibrator 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 and undiluted in saline.

Calibration frequency it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

QUALITY CONTROL

For quality control use

Cat. No.	Product name	Pack name	Content
BLT20042	FERRITIN CONTROL LOW	FRTN CON L	1 × 1 ml
BLT20041	FERRITIN CONTROL HIGH	FRTN CON H	1 × 1 ml

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

EXPECTED VALUES

Reference Values

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

Reference values are given for orientation only. Each laboratory should establish its own reference values.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Measuring Range:	5.0–420 ng/ml (µg/l)
Limit of quantification:	5.0 ng/ml (µg/l)
Hook Effect:	No risk

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n = 20)	Mean (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Sample 1	62.1	1.9	3.11
Sample 2	118.0	4.3	3.66

Inter-assay precision Run to run (n = 20)	Mean (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Sample 1	47.1	1.6	3.51
Sample 2	143.1	6.7	4.71



COMPARISON

A comparison between XL-Systems FERRITIN (y) and a commercially available test (x) using 53 samples gave following results:
 $y = 0.923 x - 3.140$ ng/ml
 $r = 0.996$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:
haemoglobin up to 5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 3000 mg/dl

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.
2. Product (R2) contains sodium azide < 0.1 %.
3. Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV1 and HIV2 antibodies, as well as for the hepatitis B surface antigen and anti-hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA.

R1



Warning

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

Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statement:

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

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ЭРБА Ферритин для автоматов

Кат.№	Фасовка
XSYS0101	R1: 2 × 14,5 мл (Буфер) R2: 2 × 7,7 мл (Латекс)



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики ферритина в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом.

Клиническое значение

Концентрация ферритина в сыворотке и плазме снижается в самом начале развития дефицита железа. С другой стороны, большое количество хронических заболеваний, приводят к увеличению концентрации ферритина в сыворотке. К этим заболеваниям относятся: хронические инфекции, хронические воспалительные заболевания, такие как ревматоидный артрит, заболевания почек, болезнь Гоше, и многочисленные типы злокачественных новообразований, особенно лимфомы, лейкозы, рак молочной железы и нейробластомы. Увеличение в плазме концентрации ферритина также происходит при вирусных гепатитах или после токсического поражения печени, из-за выхода ферритина из поврежденных клеток печени. Концентрация ферритина также увеличивается с увеличением запасов железа, у пациентов с гемосидерозом или гемохроматозом. Кроме, использования ферритина в качестве основного маркера метаболизма железа, ферритин также приобрел значение, как опухлевой маркер для терапевтического лекарственного мониторинга и последующей оценки клинических состояний.

Принцип метода

Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

Состав реагентов

R1 (Буфер)

Трис-буфер (pH7,2) 120 мМоль

Не реагирующие компоненты и консерванты

R2 (Латекс)

Латексные частицы, сенсibilизированные кроличьими антителами к человеческому ферритину.

Не реагирующие компоненты и консерванты.

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

R2 необходимо перемешать, путем переворачивания 5–10 раз перед тем, как поместить в прибор, перемешивание необходимо повторять ежедневно.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (2–8) °C, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: Стабильность составляет не менее 8 недель (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать

Реагенты, не входящие в состав набора

- Можно использовать любой прибор с контролем температуры 37 ± 0,5 °C, способный точно определять оптическую плотность при 600 нм.
- Физиологический раствор NaCl (9г/л)
- Калибратор
- Контроль
- Расходные материалы для конкретных анализаторов,, например, чашечки для образцов и т.д.



Исследуемые образцы

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма, собранная с ЭДТА.

Ферритин стабилен в сыворотке/плазме до 7 дней при 2–8 °C и до 6 месяцев при -20 °C.

Процедура анализа

См. Подробности в параметрах анализа.

Адаптации к автоматизированным системам по клинической химии предоставляются по запросу.

КАЛИБРОВКА

Бланк; Физиологический раствор

Кат.№	Наименование	Сокращение	Фасовка
XSYS0104	ЭРБА Ферритин набор калибраторов	Ферр.кал.	1 × 1 мл

Калибровка

Калибровочная кривая строится по 5 точкам, калибраторами различных концентраций.

Разбавить калибратор 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и неразбавленный в физиологическом растворе.

Периодичность калибровки

Рекомендуется проводить калибровку:

- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями процедур внутреннего контроля качества

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества используйте:

Кат.№	Наименование	Сокращение	Фасовка
BLT20042	Ферритин контроль	Ферр кон.	1 × 1 мл
BLT20041	Ферритин контроль высокий	Ферр. кон. высокий	1 × 1 мл

РАСЧЕТ

Результаты рассчитываются анализатором автоматически.

Нормальные величины

Новорожденный	25–200 нг/мл (мкг/л)
1 месяц	200–600 нг/мл (мкг/л)
2–5 месяцев	50–200 нг/мл (мкг/л)
6 месяцев - 15 лет	7–140 нг/мл (мкг/л)

Взрослые

Мужчины	20–250 нг/мл (мкг/л)
Женщины	10–120 нг/мл (мкг/л)

Приведенные величины следует рассматривать, как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Данные, содержащиеся в этом разделе, отражают производительность систем ERBA XL. Данные, полученные в других лабораториях, на других анализаторах, могут отличаться от этих значений.

Пределы определения: 5–420 нг/мл

Нижний предел определения: 5 нг/мл

Hook effect: не наблюдался

Воспроизводимость

Внутрисерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (нг/мл)	SD (нг/мл)	CV (%)
Образец 1	62,1	1,9	3,11
Образец 2	118,0	4,3	3,66

Межсерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (нг/мл)	SD (нг/мл)	CV (%)
Образец 1	47,1	1,6	3,51
Образец 2	143,1	6,7	4,71

Сравнение методов

Сравнение XL-Systems FERRITIN (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 53 образцов дало следующие результаты:

y = 0,923 x - 3,140 нг/мл

r = 0,996

Влияющие вещества:

Гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 3000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики уполномоченным и профессионально квалифицированным лицом.
2. Реагент содержит, в качестве консерванта, азид натрия. <0,1%.
3. Кровь доноров, используемая при приготовлении стандартов и контролей, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

R1



Предупреждение

Содержит:

5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1)

Опасность:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками.

P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратиться к врачу.

R2

Дополнительная информация:

EUN 208 Содержит 2-хлорацетамид. Может вызвать аллергическую реакцию

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



FERRITIN

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0101	FRTN	R1: 2 × 14,5 ml (Pufr), R2: 2 × 7,7 ml (Latex)



POUŽITÍ

Kvantitativní stanovení feritinu v lidském séru nebo plazmě imunoturbidimetrickou metodou.

KLINICKÝ VÝZNAM

Plazmatická koncentrace Feritinu velmi brzy klesá při vzniku deficitu železa.

Na druhé straně má velké množství chronických onemocnění za následek zvýšené koncentrace sérového feritinu. 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 feritinu dochází také při virové hepatitidě nebo po toxickém poškození jater v důsledku uvolnění feritinu z poškozených jaterních buněk. Plazmatická koncentrace feritinu se také zvyšuje s nárůstem zásob železa, jak je tomu u pacientů s hemosiderózou nebo hemochromatózou. Kromě využití feritinu jako parametru metabolismu železa má feritin význam i jako nádorový marker pro terapeutické monitorování léčiv.

PRINCIP METODY

Měření reakce antigen/latex-protilátka metodou 2-point.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 (Pufr)

TRIS pufr (pH 7,2) 120mM

Nereaktivní látky a stabilizátory

R2 (Latex)

Latexové částice potažené králičí protilátkou proti lidskému feritinu.

Nereaktivní látky a stabilizátory.

PŘÍPRAVA ČINIDEL

Činidla jsou kapalná připravená k použití. R2 před použitím promíchejte obrácením lahvičky 5–10 krát před umístěním do analyzátoru. Promíchání se musí opakovat každý týden.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Je-li dodržena teplota skladování 2–8 °C, jsou činidla stabilní do data expirace. Stabilita v přístroji je minimálně 8 týdnů, pokud se zabrání kontaminaci. Nezmrazujte.

VZORKY

Sérum nebo plazma (EDTA, heparin). Ferritin je stabilní v séru/plazmě 7 dní při 2–8 °C nebo 6 měsíců při -20 °C.

POŽADOVANÉ REAGENCE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- Lze použít jakýkoliv přístroj s kontrolou teploty 37 ± 0,5 °C, na kterém lze přesně odečítat absorbanci při vlnové délce 600 nm.
- Specifický spotřební materiál pro analyzátor, např. kelímky na vzorky
- Kalibrátor
- Kontroly
- Fyziologický roztok (9 g/l NaCl)

POSTUP STANOVENÍ

Aplikace na automatické analyzátoře viz ASSAY PARAMETERS.

KALIBRACE

Blank: fyziologický roztok

Kat. č.	Produkt	Název balení	Obsah
XSYS0104	FERRITIN CALIBRATOR	FRTN CAL	1 × 1 ml

Kalibrační křivka: vytvořte 5bodovou kalibrační křivku postupným ředěním kalibrátoru fyziologickým roztokem v poměru 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 a neředěný kalibrátor.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu použijte

Kat. č.	Produkt	Název balení	Obsah
BLT20042	FERRITIN CONTROL LOW	FRTN CON L	1 × 1 ml
BLT20041	FERRITIN CONTROL HIGH	FRTN CON H	1 × 1 ml

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátořem XL.

REFERENČNÍ HODNOTY

Novorozenci	25–200 ng/ml (µg/l)
1 měsíc	200–600 ng/ml (µg/l)
2–5 měsíců	50–200 ng/ml (µg/l)
6 měsíců – 15 let	7–140 ng/ml (µg/l)
Dospělí	

Muži	20–250 ng/ml (µg/l)
Ženy	10–120 ng/ml (µg/l)

Referenční rozmezí jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit svoje vlastní referenční hodnoty.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátořích ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Rozsah měření: 5,0–420 ng/ml (µg/l)

Dolní mez stanovitelnosti: 5,0 ng/ml (µg/l)

Hookův efekt: Bez rizika

PŘESNOST

Intra-assay (n = 20)	Průměr (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Vzorek 1	62,1	1,9	3,11
Vzorek 2	118,0	4,3	3,66

Intra-assay (n = 20)	Průměr (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Vzorek 1	47,1	1,6	3,51
Vzorek 2	143,1	6,7	4,71



SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Srovnání mezi XL-Systems FERRITIN (y) a komerčně dostupným testem (x) provedené na 53 vzorcích poskytl následující výsledky:

y = 0,923 x - 3,140 ng/ml

r = 0,996

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 3000 mg/dl

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*. Určeno pro použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

2. Činidlo (R2) obsahuje azid sodný < 0,1 %.

3. Všechny dárcovské jednotky použité při přípravě standardů a kontrol byly testovány metodou schválenou FDA na přítomnost protilátek proti HIV1 a HIV2, povrchového antigenu hepatitidy typu B a protilátek proti hepatitidě typu C s negativním výsledkem.

R1



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.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details					
Test	FERR	FERR	FERR	FERR	FERR
Test Code	3	3	3	3	3
Report Name	Ferritin	Ferritin	Ferritin	Ferritin	Ferritin
Unit	ng/ml	ng/ml	ng/ml	ng/ml	ng/ml
Decimal Places	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	19	17	29	14	19
M1 End	19	17	29	14	19
M2 Start	36	48	63	31	34
M2 End	36	48	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b					
a=	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2
Reagent R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1
Reagent R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes					
Test	FERR	FERR	FERR	FERR	FERR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes					
Normal	20	20	20	16.7	25
Dilution Ratio	1	1	1	1	1
Increase	30	30	30	25	37
Dilution Ratio	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1
Standard volume	20	20	20	16.7	25
Reagent Volumes and Stirrer speed					
RGT-1 Volume	120	120	120	100	150
R1 Stirrer Speed	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	60	50	75
R2 Stirrer Speed	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges					
Test	FERR	FERR	FERR	FERR	FERR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male					
Normal-Lower Limit	20	20	20	20	20
Normal-Upper Limit	250	250	250	250	250
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female					
Normal-Lower Limit	10	20	10	10	10
Normal-Upper Limit	120	250	120	120	120
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number					
Revision	<A-200-FERR-1 18.02.2020>	<A-300/600-FERR-1 25.01.2021>	<A-640-FERR-1 18.02.2020>	<A-1000-FERR-1 18.02.2020>	<A-180-FERR-2 21.05.2020>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details					
Test	FERR	FERR	FERR	FERR	FERR
Test Code	3	3	3	3	3
Report Name	Ferritin	Ferritin	Ferritin	Ferritin	Ferritin
Unit	µg/l	µg/l	µg/l	µg/l	µg/l
Decimal Places	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	19	17	29	14	19
M1 End	19	17	29	14	19
M2 Start	36	48	63	31	34
M2 End	36	48	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b					
a=	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2
Reagent R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1
Reagent R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes					
Test	FERR	FERR	FERR	FERR	FERR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes					
Normal	20	20	20	16.7	25
Dilution Ratio	1	1	1	1	1
Increase	30	30	30	25	37
Dilution Ratio	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1
Standard volume	20	20	20	16.7	25
Reagent Volumes and Stirrer speed					
RGT-1 Volume	120	120	120	100	150
R1 Stirrer Speed	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	60	50	75
R2 Stirrer Speed	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA









Reference Ranges					
Test	FERR	FERR	FERR	FERR	FERR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male					
Normal-Lower Limit	20	20	20	20	20
Normal-Upper Limit	250	250	250	250	250
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female					
Normal-Lower Limit	10	10	10	10	10
Normal-Upper Limit	120	120	120	120	120
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number					
Revision	<ASI-200-FERR-1 18.02.2020>	<ASI-300/600-FERR-1 25.01.2021>	<ASI-640-FERR-1 18.02.2020>	<ASI-1000-FERR-1 18.02.2020>	<ASI-180-FERR-2 21.05.2020>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. 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 and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Bernard A., Lauwerys R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. Journal of Immunological methods 1984; 71:141-147.

USED SYMBOLS/ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ/POUŽITÉ SYMBOLY

	Catalogue Number Каталожный номер Katalogové číslo		Manufacturer Производитель Výrobce		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Čtěte návod k použití
	Lot Number Номер партии Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro Diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Teplota skladování
	Expiry Date Срок годности Datum expirace		Content Содержание Obsah		

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

N/216/21/D

Date of revision: 9. 7. 2021