



AFIAS Ferritin

VERWENDUNGSZWECK

AFIAS Ferritin ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von Ferritin in humanem Serum/Plasma. Es dient als Hilfsmittel zur Quantifizierung von humanem Ferritin.

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik bestimmt.

EINFÜHRUNG

Ferritin, ein wichtiges Eisenspeicherprotein, ist für die Eisenhomöostase unerlässlich und an einer Vielzahl physiologischer und pathologischer Prozesse beteiligt. Ferritin macht Eisen für kritische zelluläre Prozesse verfügbar und schützt gleichzeitig Lipide, DNA und Proteine vor den potenziell toxischen Wirkungen von Eisen. In der klinischen Medizin wird Ferritin vor allem als Marker für die gesamten Eisenspeicher des Körpers verwendet. Bei Eisenmangel und Eisenüberladung spielt das Serumferritin sowohl bei der Diagnose als auch bei der Behandlung eine entscheidende Rolle. Es ist klar, dass niedrige Ferritinwerte unterhalb des Referenzbereichs in der Regel auf einen Eisenmangel im Körper hinweisen. Eine aktuelle Studie legt nahe, dass Ferritin eine empfindlichere, spezifischere und zuverlässigere Messung zur Bestimmung eines frühen Eisenmangels darstellt. Andererseits können bei Patienten mit Ferritinwerten, die über dem Referenzbereich liegen, Zustände wie Eisenüberladung, Infektionen, Entzündungen, Bindegeweserkrankungen, Lebererkrankungen, neoplastische Erkrankungen und chronische Niereninsuffizienz vorliegen.

PRINZIP

Der Test basiert auf dem Sandwich-Immunnachweisverfahren.

Die Detektor-Antikörper in der Pufferlösung binden an die Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe, die auf die Nitrocellulose-Matrix wandern, um von den anderen auf dem Teststreifen immobilisierten Antikörpern erfasst zu werden.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet, was zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektor-Antikörper führt. Dieses Signal wird vom Gerät bei AFIAS-Tests verarbeitet, um die Ferritinkonzentration in der Probe anzuzeigen.

KOMPONENTEN

AFIAS Ferritin besteht aus „Testkassetten“.

- Jede versiegelte Aluminiumfolie enthält zwei Testkassetten.
- Jede Testkassette, die in einer Aluminiumfolie verpackt ist, besteht aus drei Komponenten: einem Kassettenteil, einem Detektorteil und einem Verdünnungsteil.
- Der Kassettenteil enthält die Membran, die als Teststreifen bezeichnet wird und Anti-Ferritin an der Testlinie sowie Streptavidin an der Kontrolllinie aufweist.
- Der Detektorteil enthält Granulate mit Anti-Ferritin-

Fluoreszenz-Konjugat, Biotin-BSA-Fluoreszenz-Konjugat und Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator in phosphatgepuffertem Salzlösung (PBS).

- Der Verdünnungsteil enthält Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepuffertem Salzlösung (PBS).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Befolgen Sie die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Testkomponenten nicht zwischen verschiedenen Chargen austauschen und nicht nach Ablaufdatum verwenden, da dies zu falschen Testergebnissen führen kann.
- Testkassetten nicht wiederverwenden. Eine Testkassette darf nur für eine Probe verwendet werden.
- Die Testkassetten sollte bis unmittelbar vor der Verwendung in der Originalverpackung verschlossen bleiben. Verwenden Sie die Kassette nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben gemäß den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Proben mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie müssen nicht verwendet werden.
- Wenn Testkomponenten und/oder Proben im Kühlschrank gelagert werden, lassen Sie die Kartusche und die Probe vor der Verwendung etwa 30 Minuten auf Raumtemperatur kommen.
- Das Gerät für AFIAS-Tests kann während des Gebrauchs leichte Vibrationen erzeugen.
- Gebrauchte Testkassetten und Pipettenspitzen sollten sorgfältig behandelt und gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften auf geeignete Weise entsorgt werden.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN₃) und kann bestimmte gesundheitliche Probleme verursachen, wie Krampfanfälle, niedrigen Blutdruck, niedrige Herzfrequenz, Bewusstseinsverlust, Lungenschäden und Atemversagen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.
- Bei **AFIAS Ferritin** wurde keine Biotin-Interferenz beobachtet, wenn die Biotinkonzentration in der Probe unter 20 ng/mL lag. Wenn ein Patient mehr als 0,03 mg Biotin pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, die Untersuchung 24 Stunden nach Absetzen der Biotin-Einnahme erneut durchzuführen.
- **AFIAS Ferritin** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse, vorbehaltlich der untenstehenden Bedingungen.
 - **AFIAS Ferritin** sollte nur in Verbindung mit dem Gerät für AFIAS-Tests verwendet werden.
 - Es muss das empfohlene Antikoagulans verwendet werden.

Empfohlene Antikoagulans

K2-EDTA, Natriumcitrat, Natriumheparin

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann falsch positive Ergebnisse liefern bedingt durch Kreuzreaktionen und/oder unspezifische Anlagerung

bestimmter Probenbestandteile an die Fänger- oder Detektor-Antikörper.

- Der Test kann falsch negative Ergebnisse liefern, bedingt durch die fehlende Reaktionsfähigkeit der Antigene gegenüber den Antikörpern, was am häufigsten auftritt, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert ist und daher von den Antikörpern nicht erkannt oder gebunden werden kann. Auch die Instabilität oder der Abbau der Antigene über Zeit und/oder Temperatur kann falsch negative Ergebnisse verursachen, da die Antigene dadurch für die Antikörper unkenntlich werden.
- Andere Faktoren können den Test beeinflussen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische/ablaufbedingte Fehler, der Abbau der Testkomponenten/Reagenzien oder das Vorhandensein interferierender Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose, die auf dem Testergebnis basiert, muss durch eine umfassende Beurteilung des zuständigen Arztes gestützt werden, unter Berücksichtigung der klinischen Symptome und anderer relevanter Testergebnisse.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Komponente	Lagerungsbedingungen		
	Lager-temperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30°C	20 Monate	ungeöffnet
		1 Monat	wiederverschlossen

- Eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Testkassetten-Zipperbeutel mit dem enthaltenen Trockenmittelbeutel zurücklegen. Den Zip-Verschluss entlang der gesamten Kante wieder fest verschließen.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF SMFP-23

Komponenten von **AFIAS Ferritin**

- Kassettenschachtel:
 - Testkassette 24
 - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten 1
 - ID-Chip 1
 - Gebrauchsanweisung 1

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN

Die folgenden Artikel können separat für **AFIAS Ferritin** erworben werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Vertriebsabteilung.

- **Gerät für AFIAS-Tests**
 - **AFIAS-1** **REF** FPRR019
 - **AFIAS-3** **REF** FPRR040
 - **AFIAS-6** **REF** FPRR020
 - **AFIAS-10** **REF** FPRR028
 - **Boditech Ferritin Control** **REF** CFPO-99
 - **Boditech Ferritin Calibrator** **REF** CFPO-111

PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für **AFIAS Ferritin** ist humanem Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Proben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn die entnommene

Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.

- Die Proben (Serum, Plasma) sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme von Vollblut durch Zentrifugation vom Blutkuchen getrennt werden.
- Die Proben (Serum, Plasma) können vor der Testdurchführung bis zu einem Monat bei 2–8 °C gelagert werden. Wenn die Testung um mehr als einen Monat verzögert wird, sollten die Proben (Serum, Plasma) bei -20 °C eingefroren werden.
- Die Proben (Serum, Plasma), die 3 Monate bei -20 °C gefroren gelagert wurden, zeigten keine Unterschiede in der Testleistung.
- Da wiederholte Einfrier- und Auftauzyklen das Testergebnis beeinflussen können, dürfen zuvor gefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.

TESTVORBEREITUNG

- Überprüfen Sie die Komponenten von **AFIAS Ferritin** gemäß der nachstehenden Beschreibung: Testkassetten, Pipettenspitzen, ein ID-chip, ein Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten sowie eine Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Testkassette mit der des ID-chip übereinstimmt.
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, legen Sie sie vor dem Testen mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere, ebene Fläche bei Raumtemperatur.
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen Sie sie vor der Testdurchführung mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und flache Oberfläche bei Raumtemperatur liegen.
- Schalten Sie das Gerät für AFIAS-Tests ein.
- Leeren Sie den Spitzenbox.
- Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- ※ **Bitte beachten Sie das Bedienhandbuch des Geräts für AFIAS-Tests für vollständige Informationen und Betriebsanweisungen.**

TESTVERFAHREN

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Allgemeiner Modus (General mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Setzen Sie eine Spitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 3) Wählen Sie den „Allgemeinen Modus (General mode)“ am Gerät für AFIAS-Tests.
- 4) Entnehmen Sie 100 µL der Probe (Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Vollblut oder Serum/Plasma) aus.
- 6) Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start“.
- 7) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► AFIAS-10

Normalmodus (Normal mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Setzen Sie eine Spitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.

- 3) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Load“ des Bays, der die Testkassette mit der Spitze hält, um den Barcode der Testkassette zu lesen, und bestätigen Sie bitte den auf der Testkassette angegebenen Artikelnamen.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in das Röhrchenregal ein.
- 5) Setzen Sie das Röhrchenregal in den Ladebereich der Probenstation ein.
- 6) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probenotyp (Serum/Plasma) aus.
- 7) Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start“.
- 8) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus – Allgemeiner Hinweis

(Emergency mode – General tip)

- 1) Das Testverfahren entspricht den Schritten 1)–3) des Normalmodus (Normal mode).
- 2) Wechseln Sie im AFIAS-10 in den Notfallmodus (Emergency mode).
- 3) Wählen Sie den Spitzen-Typ (allgemeine Spitze) auf dem Bildschirm aus.
- 4) Entnehmen Sie 100 µL der Probe mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probenotyp (Serum/Plasma) aus.
- 6) Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start“.
- 7) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

※ **Hinweis:** Informationen zum Auswählen des Probenotyps finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.

※ **Hinweis:** Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probenotyp „Serum/Plasma“ aus.

※ **Hinweis:** Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie diesen bei 2 - 30 °C.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

- Das Gerät für AFIAS-Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Ferritin-Konzentration der Probe in ng/mL an.
- Referenzbereich:
 - Frauen 20 - 250 ng/mL
 - Männer 30 - 350 ng/mL
- Arbeitsbereich : 10 – 1.000 ng/mL

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind ein Teil der guten Testpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen, und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten auch immer dann durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Kontrollmaterialien werden auf Anfrage mit **AFIAS Ferritin** bereitgestellt. Für weitere Informationen zur Beschaffung

der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Kontrollmaterial.)

LEISTUNGSMERKMALE

- **Analytische Sensitivität**
 - Leerwertgrenze (LoB) 2,68 ng/mL
 - Nachweisgrenze (LoD) 3,59 ng/mL
 - Quantifizierungsgrenze (LoQ) 10,00 ng/mL

- **Analytische Spezifität**
 - Kreuzreaktivität

Biomoleküle wie die in der Tabelle aufgeführten wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die deutlich über ihren normalen physiologischen Werten im Blut lagen. Die Testergebnisse des **AFIAS Ferritin** zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreaktivitätsmaterial	Konzentration
Humanes Transferrin	100 mg/dL
Eisen(III)-chlorid	100 mg/dL
Humanes Serumalbumin	10 g/dL

- Interferenz
- Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Interferenzen wurden den Testproben in den unten angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Die Testergebnisse des **AFIAS Ferritin** zeigten keine signifikante Interferenz durch diese Substanzen.

Interferenzen	Konzentration
Bilirubin(konjugiert)	20 mg/dL
Triglyceride	500 mg/dL
Humanes Hämoglobin	500 mg/dL

- **Präzision**
 - Drei Chargen des **AFIAS Ferritin** wurden über 21 Tage getestet (7 Tage pro Charge an einem Standort durch einen Leser). Jedes Standardmaterial wurde zweimal täglich getestet. Für jeden Test wurde jedes Material doppelt getestet.

- Wiederholpräzision (Intra-Lauf-Präzision)
- Die Wiederholpräzision des **AFIAS Ferritin** wurde anhand der Ergebnisse einer Charge bewertet.

- Gesamtpräzision (Intra-Labor-Präzision)
- Die Gesamtpräzision (Intra-Lauf, Zwischen-Lauf, Zwischen-Tag) des **AFIAS Ferritin** wurde anhand der Ergebnisse einer Charge bewertet.

- Chargen-zu-Chargen-Präzision
- Die Chargen-zu-Chargen-Präzision des **AFIAS Ferritin** wurde anhand der Ergebnisse von drei Chargen bewertet.

- Zwischen Personen
- Drei Personen führten den **AFIAS Ferritin** jeweils zehnmal bei jeder Konzentration der Standardmaterialien durch

- Zwischen Standorten
- Eine Person führte den **AFIAS Ferritin** an drei verschiedenen Standorten jeweils zehnmal bei jeder Konzentration der Standardmaterialien durch.

- Zwischen Geräten
- Drei unterschiedliche Personen testeten dasselbe Los von AFIAS Ferritin mit drei verschiedenen Geräten, jeweils zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

Ferritin	Wiederholpräzision	Gesamtpräzision
----------	--------------------	-----------------

[ng/mL]	MW	CV (%)	MW	CV (%)
25	25,43	6,1	25,17	6,4
100	100,37	6,9	99,79	6,3
500	500,32	7,4	499,54	6,5

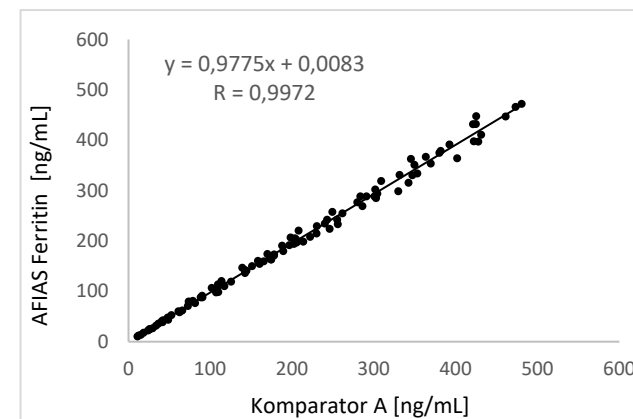
Ferritin [ng/mL]	Chargen-zu-Chargen-Präzision		Zwischen Personen	
	MW	CV (%)	MW	CV (%)
25	25,03	6,3	24,53	6,7
100	99,68	6,1	100,91	6,7
500	499,12	6,3	502,41	6,1

Ferritin [ng/mL]	Zwischen Standorten		Zwischen Geräten	
	MW	CV (%)	MW	CV (%)
25	25,15	6,3	25,23	5,5
100	98,66	6,6	100,81	7,0
500	494,63	5,9	494,20	5,9

- **Genauigkeit**
- Die Genauigkeit wurde durch Tests mit drei verschiedenen Lots von **AFIAS Ferritin** bestätigt. Die Tests wurden jeweils zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards wiederholt.

Ferritin [ng/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	Wiederfindung (%)
12,5	11,94	12,60	12,44	12,33	99
25	24,20	25,82	24,93	24,98	101
100	97,29	102,87	103,75	101,30	102
500	504,99	497,20	482,03	494,74	102
1000	946,60	948,04	934,16	942,93	94

- **Vergleichbarkeit**
- Die Ferritin-Konzentrationen von 100 klinischen Proben wurden unabhängig mit **AFIAS Ferritin (AFIAS-6)** und dem **Komparator A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren bestimmt. Die Testergebnisse wurden miteinander verglichen, und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels linearer Regression und Korrelationskoeffizient (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.



REFERENZEN

1. Garcia-Casal MN, Peña-Rosas JP, Urrechaga E, Escanero JF, Huo J, Martinez RX, Lopez-Perez L. Performance and comparability of laboratory methods for measuring ferritin concentrations in human serum or plasma: A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2018 May 3;13(5):e0196576.
2. K Morikawa, F Oseko, S Morikawa. A Role for Ferritin in Hematopoiesis and the Immune System. Leukemia and

Lymphoma, Vol. 18, pp. 429-433.

3. A Hamwi, G Endler, K Rubi, O Wagner, AT Endler. Reference Values for a Heterogeneous Ferritin Assay and Traceability to the 3rd International Recombinant Standard for Ferritin (NIBSC Code 94/572). Clin Chem Lab Med 2002; 40(4):365-370.
4. W Wang, MA Knovich, LG Coffman, FM Torti, SV Torti. Serum ferritin: Past, present and future. Biochimica et Biophysica Acta 1800 (2010) 760-769.
5. PM Harrison, P Arosio. The ferritins: molecular properties, iron storage function and cellular regulation. Biochimica et Biophysica Acta 1275 (1996) 161-203.]

Hinweis: Bitte entnehmen Sie die verschiedenen Symbole der nachstehenden Tabelle.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung kontaktieren Sie bitte:

Technischer Vertrieb von Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

