



# Ferritin Testkit

**Deutsch** Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!

für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Ferritin am smart oder CUBE Laborphotometer.

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0170	Ferritin Testkit	32 Tests
Bestellnummer: ST0171	Ferritin Testkit	16 Tests
Bestellnummer: ST1700	Ferritin Control Kit	2 x 1 ml (decision level)



**Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 15 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.**

## Zusammenfassung

Bei der Bildung einer Eisen-Defizienz fallen die Ferritin-Konzentrationen in Serum bereits sehr früh ab. Eine große Anzahl chronischer Krankheiten resultieren in einer erhöhten Ferritin-Konzentration in Serum. z.B. chronische Infektionen, chronische Entzündungsbeschwerden und unzählige Typen von malignen Tumoren, besonders Lymphadenome, Leukämie, Brustkrebs und Neuroblastome. Eine erhöhte Ferritin-Konzentration in Serum ist auch gegeben bei einer viralen Hepatitis, oder einer andauernden toxischen Leberschädigung aufgrund des Absonderns von Ferritin aus beschädigten Leberzellen. Ebenfalls eine erhöhte Ferritin-Konzentration besteht, wenn sich der Eisenhaushalt im Körper erhöht, wie es z.B. bei Patienten mit Häm siderose oder Hämochromatose der Fall ist. Neben der Anwendung von Ferritin als Eisen-Stoffwechsel-Parameter, hat Ferritin auch als Tumor-Indikator für die therapeutische Medikament-Überwachung und danach an Wichtigkeit erlangt.

## Methode

Messung der Antigen/Latex-Antikörper-Reaktion mit der Kinetik Methode.

## Messbereich

Messbereich: 12 - 500 ng/ml  
 Unteres Detektionslimit: 12 ng/ml

## Testkit

ERS Küvette vorbefüllt mit Puffer  
 ERS Kappe vorbefüllt mit Antikörper Latex Reagenz

## Stabilität und Lagerung

Stabil bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum, wenn in ungeöffneter Vakuumpackung gelagert bei 2 - 8 °C. Die Stabilität wird mit dem Öffnen der Vakuumpackung auf 3 Monate ab Öffnungsdatum, wenn gelagert bei 2 - 8 °C, limitiert. Die maximale Stabilität ist bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum gegeben.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den In-vitro-Gebrauch! NICHT VERSCHLÜCKEN! Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Die Reagenzien beinhalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Kann mit Blei oder Kupfer reagieren und explosives Gemisch bilden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Laborreagenzien.

## Entsorgung

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Vorschriften.

## Probenmaterial

Frisches Serum verwenden. Wenn der Test nicht am selben Tag durchgeführt werden kann, soll das Serum bei 2 - 8 °C für 48 Stunden gekühlt gelagert werden. Wenn die Lagerung für einen längeren Zeitraum geplant ist sollte die Probe gefroren werden. Alternativ kann auch Li-Hep Plasma oder EDTA Plasma verwendet werden. Für Kapillarproben ausschließlich kapillare Li-Hep Plasmaröhrchen verwenden.

## Referenzbereich

Männer: 20 - 300 ng/ml  
 Frauen: 15 - 200 ng/ml

Diese Bereiche gelten nur zur Orientierung. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche definiert.

## Kontrollmaterial

Für die interne Qualitätskontrolle sollte das Ferritin control kit verwendet werden. Bestellnummer: ST1700

## Präzision für Serum

CV (220 ng/ml) = < 5%

## Interferenzen

Keine Wechselwirkung mit Heparin (50 mg/dl), Na Ci (1000 mg/dl), Triglycerid (2500 mg/dl), Bilirubin (20 mg/dl), Hämoglobin (1000 mg/dl), EDTA (5 mg/ml)

# Ferritin test kit

**English** For human medical use only!

for quantitative in vitro determination of ferritin on smart or CUBE laboratory photometer.

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0170	Ferritin test kit	32 tests
Order number: ST0171	Ferritin test kit	16 tests
Order number: ST1700	Ferritin control kit	2 x 1 ml (decision level)



**Test kit preparation: Allow single test at least 15 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.**

## Summary

The serum ferritin concentration declines very early in the development of iron deficiency. A large number of chronic diseases result in increased serum ferritin concentrations. I.e. chronic infections, chronic inflammatory disorders and numerous types of malignancies, especially lymphomas, leukaemias, breast cancer and neuroblastoma. Increase in serum ferritin concentration also occurs in viral hepatitis or following toxic liver injury because of release of ferritin from damaged liver cells. Serum ferritin concentration is also increased with increases of iron stores, as seen in patients with haemosiderosis or haemochromatosis. Besides the use of ferritin as an iron metabolism parameter, ferritin has also gained importance as a tumour marker for therapeutic drug monitoring and follow-up.

## Method

Measurement of antigen/latex-antibody reaction by the kinetic method.

## Measurement Range

Measurement range: 12 - 500 ng/ml  
 Lower detection limit: 12 ng/ml

## Test Kit

ERS cuvette filled with buffer  
 ERS cap filled with antibodies latex reagent

## Stability and Storage

Stable until the expiration date stated on the label when stored in unopened vacuum package at 2 - 8 °C. The stability gets limited with opening the vacuum package, when stored at 2 - 8 °C, to 3 months beginning from the date of opening. The maximum stability is set by the expiration date stated on the label.

## Warnings and Precautions

This test kit is for in vitro diagnostic use only. DO NOT INGEST. Avoid contact with skin and eyes. Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

## Waste Management

Please refer to local legal requirements.

## Specimen Sample Material

Use fresh serum. If the test can not be carried out on the same day, the serum may be stored at 2 - 8 °C for 48 hours. If stored for a longer period, the sample should be frozen. Alternatively, li-hep plasma and EDTA plasma can be used. For capillary samples use capillary li-hep plasma tubes only.

## Reference Range

Men: 20 - 300 ng/ml  
 Women: 15 - 200 ng/ml

This range is given for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

## Quality Control

For internal quality control the Ferritin control kit should be used. Order number: ST1700

## Precision for Serum

CV (220 ng/ml) = < 5%

## Interferences

No interference for heparin (50 mg/dl), Na Ci (1000 mg/dl), triglyceride (2500 mg/dl), bilirubin (20 mg/dl), haemoglobin (1000 mg/dl), EDTA (5 mg/ml)

# Ferritin test kit

## Italiano

Solo per uso medico umano!



per la determinazione quantitativa in vitro nel fotometro da laboratorio CUBE o smart della Ferritin.

Informazioni d'ordine	Denominazione	Dimensioni del kit
Codice: ST0170	Ferritin test kit	32 test
Codice: ST0171	Ferritin test kit	16 test
Codice: ST1700	Ferritin control kit	2 x 1 ml (livello decisionale)



**Preparazione del kit per il test: Riscaldare un singolo test a temperatura ambiente (20 - 25 °C), lasciandolo per almeno 15 minuti nel rack portaprovette. Rimettere in frigorifero la confezione del kit per il test.**

### Riassunto

Nella formazione di una carenza di ferro le concentrazioni di ferritina degradano nel siero molto rapidamente. Un gran numero di malattie croniche causano un'aumentata concentrazione di ferritina nel siero, ad esempio infezioni croniche, infiammazioni croniche e innumerevoli tipi di tumori maligni, soprattutto linfadenomi, leucemia, cancro al seno e neuroblastoma. Una concentrazione di ferritina aumentata nel siero è presente anche nel caso di epatite virale, o di un danno epatico tossico continuo causato dalla separazione della ferritina da cellule epatiche danneggiate. Si verifica una concentrazione crescente di ferritina anche quando il contenuto di ferro nel corpo aumenta come, ad esempio, nel caso di pazienti con emosiderosi o emocromatosi. Oltre all'uso di ferritina come parametro del metabolismo del ferro, la ferritina è anche di grande importanza come indicatore tumorale per il monitoraggio dei farmaci terapeutici.

### Metodo

Misurazione di antigene/reazione lattice-anticorpo utilizzando il metodo cinetico.

### Intervallo di misura

Intervallo di misura: 12 - 500 ng/ml  
Limite di rilevamento inferiore 12 ng/ml

### Kit per il test

Cuvetta ERS preriempita con tampone  
Cappuccio ERS preriempito con il reagente lattice-anticorpo

### Conservazione e stabilità

Stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato in sottovuoto sigillato a 2 - 8 °C. Con l'apertura della confezione sotto vuoto la stabilità è limitata a 3 mesi dalla data di apertura se conservato a 2 - 8 °C. La stabilità massima è indicata fino alla data di scadenza stampata.

### Avvertenze e precauzioni

Solo per uso in-vitro! NON INGERIRE! Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. I reagenti includono azoturo di sodio come conservante. Può reagire con il piombo o il rame e formare miscele esplosive. Prendere le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.

### Gestione dei rifiuti

Fare riferimento ai requisiti di legge locali.

### Materiale dei campioni

Utilizzare siero fresco. Se il test non può essere eseguito lo stesso giorno conservare il siero a 2 - 8 °C in frigorifero per 48 ore. Se il deposito è previsto per un periodo più lungo, il campione deve essere congelato. In alternativa, possono essere utilizzati plasma litio-eparina o plasma EDTA. Per i campioni capillari utilizzare esclusivamente provette per plasma litio-eparina.

### Intervallo di riferimento

Maschi: 20 - 300 ng/ml  
Donne: 15 - 200 ng/ml

Questi intervalli sono a titolo indicativo. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

### Controllo di qualità

Per il controllo di qualità interno occorre utilizzare il kit di controllo Ferritin.  
Codice: ST1700

### Precisione per il siero

CV (220 ng/ml) = < 5%

### Interferenze

Nessuna interferenza per eparina (50 mg/dl), Na Ci (1000 mg/dl), trigliceridi (2500 mg/dl), bilirubina (20 mg/dl), emoglobina (1000 mg/dl), EDTA (5 mg/dl)

# Kit du test de la Ferritin

## Français

Seulement pour usage médical humain!



destiné à la détermination quantitative in vitro de la Ferritin effectuée par photométrie smart ou CUBE.

Num. d.l. commande	Désignation	Conditionnement
Référence: ST0170	Kit du test de la Ferritin	32 tests
Référence: ST0171	Kit du test de la Ferritin	16 tests
Référence: ST1700	Kit de contrôle de la Ferritin	2 x 1 ml (niveau décisionnel)



**Préparation du test : Ramener les réactifs à température ambiante (20 - 25 °C) au moins pendant 15 minutes. Prendre une cuvette et un bouchon du kit et les placer sur le portoir. Remettre le kit dans le réfrigérateur. Réaliser le test uniquement à température ambiante.**

### Résumé

Lors de la formation d'une déficience en fer, les concentrations de ferritine dans le sérum chutent déjà très tôt. Un grand nombre de maladies chroniques résultent d'une concentration très élevée de ferritine dans le sérum, par ex. les infections chroniques, les troubles inflammatoires chroniques et un nombre incalculable de types de tumeurs malignes, en particulier les lymphangiomes, les leucémies, les cancers du sein et les neuroblastes. Une concentration élevée de ferritine dans le sérum est également constatée dans le cas d'une hépatite virale ou d'une détérioration toxique durable du foie compte tenu de la sécrétion de ferritine par les cellules endommagées du foie. De la même manière, il y a une concentration plus élevée de ferritine lorsque la teneur en fer dans le corps augmente, comme c'est par ex. le cas avec les patients souffrant d'hémochromatose ou d'hémochromatose. Parallèlement à l'utilisation de ferritine comme paramètre de métabolisme du fer, la ferritine joue un rôle comme indicateur de tumeur pour la surveillance thérapeutique des médicaments et elle a ainsi pris de l'importance.

### Méthode

Mesure de la réaction des anticorps antigènes / latex avec la méthode cinétique.

### Plage de mesure

Plage de mesure: 12 - 500 ng/ml  
Limite inférieure de détection: 12 ng/ml

### Kit du test

Cuvette ERS pré remplie avec tampon  
Capuchon ERS pré rempli avec réactif anticorps latex

### Stabilité et Conservation

Stable jusqu'à la date de péremption si stocké dans l'emballage vacuum à 2 - 8 °C. Ouvrir l'emballage de vacuum peut limiter la stabilité du réactif à 3 mois (Stocké à 2 - 8 °C) à partir de la date d'ouverture. La stabilité maximale est défini jusqu'à la date de péremption.

### Mises en garde et précautions

Seulement pour usage de diagnostic in vitro! NE PAS AVALEZ! Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium comme conservateur, qui peut réagir avec la plomberie au plomb ou au cuivre et former des composés explosifs. Prendre les précautions nécessaires à l'utilisation de réactifs de laboratoire.

### Gestion des déchets

Reportez-vous aux réglementations locales en la matière.

### Matériel des échantillons

Utiliser du sérum frais. Si le test ne peut pas être réalisé le jour même, le sérum doit être stocké au frais pour 48 heures à 2 - 8 °C. Si le stockage est prévu pour une durée plus longue, l'échantillon doit être congelé. De manière alternative, on peut aussi utiliser du plasma Li-Hep ou du plasma EDTA. Pour les prélèvements par capillaires, utiliser exclusivement des tubes à plasma capillaires Li-Hep.

### Valeur de référence

Hommes: 20 - 300 ng/ml  
Femmes: 15 - 200 ng/ml

Ces domaines ne sont valables qu'à titre indicatif. Il est recommandé aux laboratoires d'établir leur propre fourchette attendue.

### Contrôle de qualité

Le kit de contrôle de la Ferritin doit être utilisé pour les contrôles de qualité internes.  
Numéro de la commande: ST1700

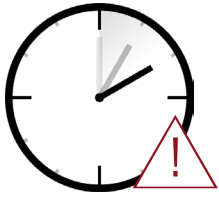
### Précision de sérum

CV (220 ng/ml) = < 5%

### Interférences

Aucune interférence avec héparine (50 mg/dl), Na Ci (1000 mg/dl), triglycéride (2500 mg/dl), bilirubine (20 mg/dl), hémoglobine (1000 mg/dl), EDTA (5 mg/dl)

Durchführung eines **Ferritin** Tests  
 Processing of a **Ferritin** test  
 Eseguendo un test **Ferritin**  
 Procédure du test de la **Ferritin**



**Einzeltest mindestens 15 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!**

**Allow single test at least 15 minutes to warm up to room temperature before use!**

**Far riscaldare ogni test per almeno 15 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso!**

**Ramener un test à température ambiante au moins pendant 15 minutes!**

1.

**CUBESmart**

1.1: A hand holds a test strip labeled 'Ferritin' and inserts it into the 'EURO lysate' compartment of the CUBESmart device.

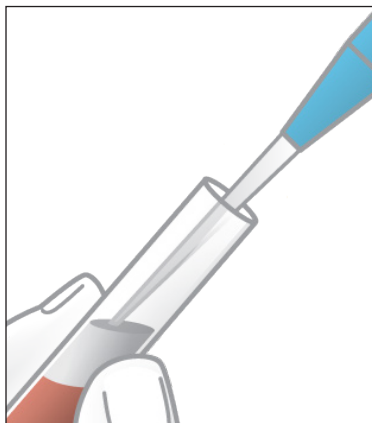
1.2: A hand holds a vial with a blue cap and dispenses liquid into the test strip.

1.3: The vial is held over the test strip, and the cap is removed, allowing the liquid to flow into the strip.

1.4: The CUBESmart device screen shows a green play button and a test strip icon, indicating the start of the measurement process.

**CUBESmart**

2.



2.1

3.

**CUBESmart**

3.1: A hand uses a pipette to add liquid to a test strip.

3.2: The test strip is held over the device's opening, and the liquid is dispensed.

3.3: A hand inserts the test strip into the device's cartridge slot.

3.4: The CUBESmart device screen shows 'Insert Cartridge' with a green play button and a red 'X' button, and 'Insert cartridge, close door' with an image of the device door being closed.

**CUBESmart**

## Deutsch

## English

## Italiano

## Français

### ACHTUNG!

Einzeltest mindestens 15 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

### ATTENTION!

Allow single test at least 15 minutes to warm up to room temperature before use!

### ATTENZIONE!

Far riscaldare ogni test per almeno 15 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso!

### ATTENTION!

Ramener un test à température ambiante au moins pendant 15 minutes!

### 1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID-Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 „Messung“-Taste drücken, die erforderlichen Daten über den Touchscreen eingeben

### 1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in test kit rack
- 1.4 Press „Measurement“ button, enter required information using the touch screen

### 1. Preparazione del sistema analitico

- 1.1 Posizionare la scheda RFID
- 1.2 Inserire la cuvetta ERS nel rack portaprovette
- 1.3 Mettere il cappuccio ERS nel rack portaprovette
- 1.4 Premere il pulsante di „Misurazione“, inserire le informazioni necessarie tramite il touch screen

### 1. Préparation du système de test

- 1.1 Placez la carte RFID
- 1.2 Placez cuvette ERS dans le portoir
- 1.3 Placez le capuchon ERS dans le portoir
- 1.4 Appuyez sur la touche de „Mesure“ puis saisissez les informations requises à l'aide de l'écran tactile

### 2. Probenvorbereitung aus Primärrohrchen

- 2.1 50 µl Probe aus Primärrohrchen saugen

### 2. Sample preparation from primary tube

- 2.1 Aspirate 50 µl sample from primary tube


### 2. Preparazione del campione da recipiente primario

- 2.1 Aspirare 50 µl di campione dal recipiente primario


### 2. Préparation de l'échantillon de la veine primaire

- 2.1 Aspirez 50 µl d'échantillon de la veine primaire


### 3. Testabarbeitung

- 3.1 50 µl Probe in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT abgeben
- 3.2 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.3 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.4 Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.


### 3. Test processing

- 3.1 Dispense 50 µl sample INTO LIQUID in ERS cuvette
- 3.2 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.3 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.4 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

### 3. L'elaborazione di prova

- 3.1 Versare 50 µl di campione NEL LIQUIDO della cuvetta ERS
- 3.2 Tappare il cappuccio ERS saldamente sulla cuvetta ERS
- 3.3 Inserire la cartuccia ERS nel fotometro
- 3.4 Avviare l'analisi automatica del campione premendo il pulsante di avvio  sul fotometro smart, o chiudendo lo sportello del fotometro da laboratorio CUBE.

### 3. Traitement des échantillons

- 3.1 Déposez 50 µl d'échantillon DANS LE LIQUIDE de cuvette ERS
- 3.2 Refermez soigneusement le capuchon de cuvette ERS
- 3.3 Placez la cuvette ERS dans le photomètre
- 3.4 Démarrez l'analyse de l'échantillon en appuyant sur le bouton  start (démarrer) du photomètre smart ou en refermant la porte du photomètre CUBE.