

PROLINE^b Ferritin FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 7059 99 90 309	R1 3 x 20 + R2 3 x 10 mL
1 7059 99 10 930	R1 3 x 20 + R2 3 x 10 mL
1 7059 99 10 935	R1 1 x 20 + R2 1 x 10 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif ferritin pada serum atau plasma heparin manusia secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan [1-4]

Ferritin adalah protein penyimpan zat besi yang terdiri dari 24 subunit yang membentuk sebuah bola berongga dan mampu menampung hingga 4000 atom besi. Ferritin yang mengandung zat besi merupakan sumber utama cadangan zat besi setiap sel dan seluruh organisme tersedia untuk sintesis hemoglobin. Variasi dalam serum ferritin umumnya berkaitan erat dengan perubahan jaringan ferritin. Pengukuran konsentrasi serum ferritin memberikan penentuan kuantitatif dari penyimpanan zat besi yang dapat dimobilisasi. Dengan demikian, penurunan kadar ferritin mengindikasikan adanya penipisan zat besi di jaringan dan sangat berguna dalam deteksi dini anemia, yang merupakan kelainan defisiensi zat besi yang paling umum terjadi di dunia industri. Peningkatan konsentrasi serum ferritin dapat menandakan kelebihan zat besi yang berhubungan dengan gangguan penyimpanan zat besi seperti penyakit yang diperoleh dari turunan atau hemochromatosis. Dapat juga digunakan untuk mengevaluasi kondisi klinis yang tidak terkait dengan penyimpanan zat besi termasuk penyakit hati kronis, infeksi, peradangan dan penyakit berbahaya.

Metode

Uji imunoturbidimetri (*Particle enhanced*)

Prinsip

Penentuan konsentrasi ferritin secara fotometrik diperoleh dari pengukuran reaksi antigen-antibodi dari partikel lateks yang dilapisi dengan antibodi terhadap ferritin dengan ferritin yang terdapat dalam sampel.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	<i>Glycine</i>	pH 8,3	170 mmol/L
	<i>NaCl</i>		100 mmol/L
	<i>Bovine serum albumin</i>		5 g/L
R2:	<i>Latex particles coated with anti ferritin antibody</i>	pH 7,3	0,7 g/L
	<i>Glycine</i>		170 mmol/L
	<i>NaCl</i>		100 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 - 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida (0,9 g/L) sebagai bahan pengawet. Jangan tertelan! Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa.
2. Reagen 1 mengandung bahan biologis. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.

3. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [8].
4. Lihat lembar data keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
5. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen dapat langsung digunakan.

Spesimen

Serum atau plasma (EDTA, heparin, citrate)

Stabilitas [5]:	7 hari	pada	20 - 25 °C
	7 hari	pada	4 - 8 °C
	1 tahun		-20°C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal Ferritin. Nilai pada kalibrator dapat tertelusur pada bahan rujukan *WHO 4th International Standard for Ferritin*, NIBSC 19/118. Untuk kontrol kualitas internal, gunakan bahan kontrol TruLab Protein. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terjadi deviasi pada *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal Ferritin	1 7050 99 10 058	4 x 1 mL
TruLab Protein 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Karakteristik Kinerja

Rentang Pemeriksaan

Tes telah dikembangkan untuk menentukan konsentrasi ferritin dalam rentang pengukuran dari 5 – 1000 µg/L, hingga konsentrasi kalibrator yang tertinggi. Jika nilai yang didapat melebihi rentang, sampel harus diencerkan 1 + 1 dengan larutan NaCl (9 g/L) dan hasilnya dikalikan 2.

Batas Prozone

Tidak ada efek *prozone* yang terlihat hingga konsentrasi 30000 mg/L ferritin.

Spesifitas/ Interferensi

Ferritin FS adalah pemeriksaan ferritin berbasis imunologi yang spesifik terkait antibodi yang digunakan. Tidak ada interferensi asam askorbat yang teramati hingga kadar 30 mg/dL, bilirubin hingga 60 mg/dL dan hemoglobin hingga 1000 mg/dL. Interferensi lipemik kurang dari 10% hingga 1400 mg/dL trigliserida pada konsentrasi ferritin 180 µg/L dan hingga 600 mg/dL trigliserida pada konsentrasi ferritin pada 65 µg/L. Rentang pengukuran fotometrik dari beberapa instrumen mungkin terlampaui oleh sampel yang sangat lipemik yang mengandung kadar ferritin tinggi. Untuk informasi lebih lanjut dapat merujuk pada pustaka Young DS [7].

Sensitivitas / Batas deteksi

Batas bawah deteksi 5 µg/L.

Presisi

Presisi			
Intra-assay (n = 21)	Nilai tengah [µg/L]	SD [µg/L]	CV [%]
Sampel 1	15,0	0,60	3,98
Sampel 2	100	0,68	0,68
Sampel 3	430	0,83	0,19

Inter-assay precision (kalibrasi tunggal) (n = 40)	Nilai tengah [µg/L]	SD [µg/L]	CV [%]
Sampel 1	16,5	0,87	5,31
Sampel 2	105	1,60	1,52
Sampel 3	429	3,52	0,82

Perbandingan Metode

Perbandingan Ferritin FS (y) untuk uji komersial *immunospectrometric* yang tersedia (x) menggunakan 105 sampel memberikan hasil:

$$y = 1,006x + 2,193 \mu\text{g/L}; r = 0,999.$$

Dibandingkan dengan uji komersial *nephelometric* yang tersedia (x) menggunakan 62 sampel memberikan hasil:

$$y = 1,008x - 5,856 \mu\text{g/L}; r = 0,988.$$

Rentang Rujukan [1]

Anak-anak	4 bulan – 16 tahun	15 – 150 µg/L
Dewasa	Wanita < 50 tahun	15 – 150 µg/L
	Wanita > 50 tahun	Perkiraan terhadap rentang referensi untuk pria
Pria		30 – 400 µg/L

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Wick M, Pingerra W, Lehman P, iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York : Springer Verlag, 2003 ; p.151.
2. Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. *Clin Chim Acta* 1997;259:3-23.
3. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. *Baillieres Clin Haematol* 1989;2;363-89.
4. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. *Curr Opin Hematol* 1996;3;145-9.
5. Guder WG, Zwa B et al. The Quality of diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: DIT Verlag;2001 ; p.28-9
6. Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. *Am J Med* 1996;98;566-71.
7. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays; mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9);1240-1243.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Dikemas ulang dan didistribusikan oleh :

PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530