

FERRITIN

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.
CORMAY FERRITIN	6-303
OS-FERRITIN	9-446
B50-FERRITIN	5-556

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania ilości ferrytyny na analizatorach automatycznych zgodnie z ich instrukcją obsługi.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Ferrytyna jest białkiem o masie molekularnej ok. 450 kD zawierającym żelazo. Występuje głównie w ludzkiej wątrobie i śledzionie, gdzie pełni funkcje eliminacji i przechowywania żelaza, a także w niewielkich ilościach znajduje się w ludzkiej surowicy. Zmiany ilości ferrytyny są zgodne z obiegami żelaza w organizmie a także mogą wystąpić na skutek zapalenia wątroby i guzów złośliwych. Wzrost poziomu ferrytyny można zaobserwować w wyniku destrukcji komórek lub produkcji komórek nowotworowych niezależnych od zapasów żelaza. Dlatego też, pomiar poziomu ferrytyny może być wykorzystywany w diagnozowaniu, leczeniu, ocenie rozwoju i prognozowaniu pooperacyjnym wyżej wymienionych stanów chorobowych.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy ferrytyną (zawartą w próbce) a przeciwciałami anty-ferrytynowymi (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorpcji przy $\lambda=572$ nm i jest wprost proporcjonalna do ilości ferrytyny w próbce. Rzeczywiste stężenie ferrytyny jest następnie wyznaczane przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych wartościach ferrytyny.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	CORMAY FERRITIN	OS- FERRITIN	B50- FERRITIN
1-REAGENT	1 x 40,5 ml	1 x 35 ml	1 x 34,5 ml
2-REAGENT	1 x 24 ml	1 x 19 ml	1 x 18,5 ml

Odczynnik jest gotowy do użycia. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników na pokładzie zależy od używanego analizatora.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych króliczymi przeciwciałami anty-ferrytynowymi (pH 7,3)
bufor glicynowy (pH 8.3)
konserwant
FERRITIN $\leq 0,07$ w/v%

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Po wykonaniu oznaczenia odczynnik przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny z możliwością oznaczeń dwureagentowych;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Aplikacje do analizatorów dostarczamy na życzenie.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁶

surowica	ng/ml
mężczyźni	20 - 250
kobiety	10 - 120

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji. Diagnozę można postawić tylko po uwzględnieniu symptomów klinicznych i wyników innych testów.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Nr kat. 4-290).

Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie zestawu CORMAY FERRITIN CALIBRATORS (Nr kat. 4-491). Kalibrację należy wykonać z użyciem kalibratorów oraz 0,9% NaCl.

Stabilność krzywej kalibracyjnej zależy od używanego analizatora. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi 912 i Hitachi 917. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość:** 9,2 ng/ml

▪ **Liniowość:** do 1200 ng/ml

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

▪ **Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,98 g/dl, bilirubina do 62 mg/dl, RF do 520 IU/ml, triglicerydy do 500 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

▪ **Precyzja**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [ng/dl]	SD [ng/dl]	CV [%]
poziom 1	32,35	0,96	2,98
poziom 2	1028,95	18,35	1,78
Odtwarzalność (day to day) n = 21	Średnia [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
poziom 1	16,47	0,87	5,31
poziom 2	105,18	1,60	1,52
poziom 3	428,71	3,52	0,82

▪ **Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń ferrytyny wykonanych na Hitachi 912 (y) i na Advia 1650 (x), z użyciem 28 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,8682x - 0,9027$ ng/ml;

$R = 0,9950$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Kaplan L.A., Pesce A. J.,: Clinical Chemistry, 3rd ed. St Louis, Mosby, 701 (1996).
- Cook J.D., Lipschitz D.A., Laughton M.B.B., Miles E.M., Finch C.A.: Serum ferritin as a measure of iron stores in normal subjects. Am. J.Clin. Nutr. 27:680, 1974.
- Addison G.M., Beamish M.R., Hales C.N., Hodgekins M., Jacob A., Lleseli P.: An immunoradiometric assay for ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. J. Clin. Path. 25:326, 1973.
- Walters G.O., Miller F.M., Worwood M.: Serum ferritin concentration and iron stores in normal subjects. J. Clin. pathol. 26-770, 1973.
- Marcus D.M., Zinberg N.: Isolation of ferritin from human mammary and pancreatic carcinomas by means of antibody immunoabsorbents. Arch. Biochem. Biophys. 162:493, 1974.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 392, (2006).

Data wydania: 07. 2023.

FERRITIN

	(EN)
Kit name	Cat. No
CORMAY FERRITIN	6-303
OS-FERRITIN	9-446
B50-FERRITIN	5-556

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of ferritin concentration, intended to use in automatic analysers according to their user manual.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Ferritin is an iron-containing protein with a molecular weight of approximately 450 kD. It is found mainly in the human liver and spleen, where its function is to eliminate and store iron in the body, and is also found in small amounts in human serum. This amount varies according to the movement of iron in the body, and hepatitis and malignant tumors, may be seen to increase due to cell destruction or tumor cell production, independent of iron reserves. Consequently, the measurement of ferritin is considered to be useful in the diagnosis, treatment, assessment of disease progression, and postoperative prognosis for such disease conditions.

METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between ferritin in a sample and anti-ferritin antibody which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of ferritin in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

	CORMAY FERRITIN	OS- FERRITIN	B50- FERRITIN
1-REAGENT	1 x 40.5 ml	1 x 35 ml	1 x 34.5 ml
2-REAGENT	1 x 24 ml	1 x 19 ml	1 x 18.5 ml

Reagent preparation and stability

Reagent ready to use. The reagents are stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-10°C. On board stability of the reagents depends on type of analyser used for analysis.

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with anti-ferritin (rabbit) antibodies (pH 7.3) ≤ 0.07 w/v%
 glycine buffer solution (pH 8.3)
 preservative

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Care should be taken not to interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- EUH210 Safety data sheet available on request.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automated clinical chemistry analyser capable of accommodating two-reagent assays;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum.

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for analyzers are available on request.

REFERENCE VALUES ⁶

serum	ng/ml
male	20 – 250
female	10 – 120

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population. Diagnosis should only be made after taking clinical symptoms and the results of other tests into consideration.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Cat. No 4-290) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY FERRITIN CALBRATORS kit (Cat. No 4-491) is recommended. Calibrators and 0.9% NaCl should be used for calibration.

Calibration stability depends on type of analyser used for analysis. The calibration curve should be prepared with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using the automatic analysers Hitachi 912 and Hitachi 917. Results may vary if a different instrument is used.

- Sensitivity:** 9.2 ng/ml.

- Linearity:** up to 1200 ng/ml.

For higher concentration dilute sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.98 g/dl, bilirubin up to 62 mg/dl, RF up to 520 IU/ml, triglycerides up to 500 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n=20	Mean [ng/dl]	SD [ng/dl]	CV [%]
level 1	32.35	0.96	2.98
level 2	1028.95	18.35	1.78
Reproducibility (day to day) n=21	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	16.47	0.87	5.31
level 2	105.18	1.60	1.52
level 3	428.71	3.52	0.82

Method comparison

A comparison between ferritin values determined at **Hitachi 912** (y) and at **Advia 1650** (x) using 28 samples gave following results:

$$y = 0.8682x - 0.9027 \text{ ng/ml};$$

$$R = 0.9950 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Kaplan L.A., Pesce A. J.: Clinical Chemistry, 3rd ed. St Louis, Mosby, 701 (1996).
- Cook J.D., Lipschitz D.A., Laughton M.B.B., Miles E.M., Finch C.A.: Serum ferritin as a measure of iron stores in normal subjects. Am. J.Clin. Nutr. 27:680, 1974.
- Addison G.M., Beamish M.R., Hales C.N., Hodgekins M., Jacob A., Lleseli P.: An immunoradiometric assay for ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. J. Clin. Path. 25:326, 1973.
- Walters G.O., Miller F.M., Worwood M.: Serum ferritin concentration and iron stores in normal subjects. J. Clin. pathol. 26-770, 1973.
- Marcus D.M., Zinberg N.: Isolation of ferritin from human mammary and pancreatic carcinomas by means of antibody immunoabsorbents. Arch. Biochem. Biophys. 162:493, 1974.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 392, (2006).

Date of issue: 07. 2023.

FERRITIN

Название набора	(RUS)	Кат. №.
CORMAY FERRITIN	6-303	
OS-FERRITIN	9-446	
B50-FERRITIN	5-556	

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации ферритина предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Ферритин является железосодержащим белком с молекулярной массой около 450кД и служит основным показателем запасов железа в организме. Наиболее богаты им клетки печени и селезенки; в которых ферритин осуществляет функцию накопления и выведения железа. В небольших количествах ферритин также присутствует в сыворотке крови, где осуществляет транспорт железа в организме. Гепатиты и опухолевые заболевания могут приводить к увеличению его концентрации из-за разрушения клеток или синтеза ферритина опухолевыми клетками. Поэтому, определение ферритина используется в диагностике, лечении и мониторинге динамики развития заболеваний вышеперечисленных органов, а также при определении послеоперационного прогноза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между ферритином в пробе и антителами к ферритину, которые сенсибилизированы на частицах латекса, происходит агглютинация. Она измеряется по изменению абсорбции на 572 нм и прямо-пропорциональна количеству ферритина в пробе. Актуальная концентрация затем определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора	CORMAY FERRITIN	OS-FERRITIN	B50-FERRITIN
1-REAGENT	1 x 40,5 ml	1 x 35 ml	1 x 34,5 ml
2-REAGENT	1 x 24 ml	1 x 19 ml	1 x 18,5 ml

Реактив готов к употреблению При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора.

Концентрации компонентов в реагентах
 суспензия латексных частиц сенсибилизированных кроличьими антителами 0,07 % к ферритину (рН 7,3)
 глициновый буфер (рН 8,3)
 консерванты

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей изагрязнения!
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты из разных серий не следует взаимозаменять или смешивать.
- EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двух реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Если тест не может быть выполнен немедленно, пробу следует поместить в плотно закрываемый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний.

Тем не менее, рекомендуется выполнение анализов на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁶

сыворотка	нг/мл
мужчины	20 – 250
женщины	10 – 120

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только после рассмотрения клинических симптомов и результатов других лабораторных исследований.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат.№ 4-290) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY FERRITIN CALIBRATORS (Кат.№ 4-491). Калибрацию следует производить с использованием калибраторы и 0,9% NaCl.

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Hitachi 912 и Hitachi 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность:** 9,2 нг/мл.

- Линейность:** до 1200 нг/мл.

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,98 г/дл, билирубин до 62 мг/дл, RF до 520 МЕ/мл, триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

- Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	32,35	0,96	2,98
уровень 2	1028,95	18,35	1,78
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 21	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	16,47	0,87	5,31
уровень 2	105,18	1,60	1,52
уровень 3	428,71	3,52	0,82

- Сравнение метода**

Сравнение результатов определения ферритина, произведенных на Hitachi 912 (y) и на Advia 1650 (x) с использованием 28 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,8682x - 0,9027$ нг/мл;

$R = 0,9950$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Kaplan L.A., Pesce A. J.: Clinical Chemistry, 3rd ed. St Louis, Mosby, 701 (1996).
- Cook J.D., Lipschitz D.A., Laughton M.B.B., Miles E.M., Finch C.A.: Serum ferritin as a measure of iron stores in normal subjects. Am. J.Clin. Nutr. 27:680, 1974.
- Addison G.M., Beamish M.R., Hales C.N., Hodgekins M., Jacob A., Lleseli P.: An immunoradiometric assay for ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. J. Clin. Path. 25:326, 1973.
- Walters G.O., Miller F.M., Worwood M.: Serum ferritin concentration and iron stores in normal subjects. J. Clin. pathol. 26-770, 1973.
- Marcus D.M., Zinberg N.: Isolation of ferritin from human mammary and pancreatic carcinomas by means of antibody immunoadsorbents. Arch. Biochem. Biophys. 162:493, 1974.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 392, (2006).

Дата создания: 07. 2023.