



PRESTIGE 24i FERRITIN

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ФЕРРИТИНА

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 сенсibilизированы 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

	Кат.№ 4-264 (штатив-24)	Кат.№ 4-483 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 19 мл	2 x 11,5 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 10 недель. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц сенсibilизированных кроличьими антителами к ферритину (рН 7,3) 0,07 %
глициновый буфер (рН 8,3)

Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики *in vitro*.
- 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.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма на гепарине (натриевая или литиевая соли) либо на ЭДТА (натриевая или калиевая соль).

После полного образования сгустка крови, пробу следует отцентрифугировать и сыворотку отделить от клеток крови и фибриногена.

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 производить исследования на свежесобранном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁶

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

Каждой лаборатории рекомендуется установить 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).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 10 – 1000 нг/мл.
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 30 мг/дл, RF до 500 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	14,90	0,60	4,0
уровень 2	100,00	0,65	0,6
уровень 3	431,05	2,20	0,5

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 21	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	16,49	0,87	5,31
уровень 2	105,18	1,60	1,52
уровень 3	428,71	3,52	0,82

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 77 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,085x - 2,93 \text{ нг/мл};$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kaplan L.A., Pesce A. J.,: Clinical Chemistry, 3rd ed. St Louis, Mosby, 701 (1996).
2. 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.
3. 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.
4. Walters G.O., Miller F.M., Worwood M.: Serum ferritin concentration and iron stores in normal subjects. J. Clin. pathol. 26:770, 1973.
5. 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.
6. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 392, (2006).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	45	FERRI	Optical			
Data information			Calibration			
Units	ng/ml	Type	Logit 2			
Decimals	0	Standard				
Analysis			#1	*	#4	*
Type	END	#2	*	#5	*	
Main W.Length1	570	#3	*	#6	*	
Sub W.Length2		Normal Range				
Method	Immuno	Male		Female		
Corr		Low	High	Low	High	
Slope	Inter	Serum	20	250	10	120
Y= 1.000	X+ 0.000	Urine				
		Plasma				
		CSF				
		Dialysis				
		Other				

Item name	45	FERRI	Optical			
Aspiration			Data Process			
Kind	Double	Read	Start	End	Absorbance Limit	
Volume		Main	49	50	Low	-3.000
Sample	8	Sub	33	34	High	3.000
Reagent1	180	Factor		Endpoint Limit		
Reagent2	80	Blank correction			2.000	
Third Mix.		Dilution		Linear Check (%)		
R1 Blank	Water-Blank	Diluent	99:Dil1			
Monitor			Prozone Check			
0 Level Point	1	First	Start	End	Limit (%)	
Span	3.000	Second			Low	
		Third			Low	

Item name	45	FERRI	Optical			
Auto Rerun SW			Auto Rerun Condition (Absorbance)			
OFF			Absorbance Range			
Auto Rerun Range (Result)			Lower	OFF		
			Higher	OFF		
Prozone Range			OFF			
Serum	OFF	OFF				
Urine	OFF	OFF				
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	45	Item Name	FERRI	Optical					
Data information				Calibration					
Units	ng/ml	Type	Logit 2						
Decimals	1	Std sample conc.							
Analysis				Blank	0	#1	*	#2	*
Type	END method	#3	*	#4	*	#5	*		
Main Wave Length	570 nm	#6							
Sub Wave Length		Correlation							
Method	Immuno	Slope	Intercept						
		Y=	1	X+	0				

Item No.	45	Item Name	FERRI	Optical			
Aspiration				Data Process			
Kind	Double	Read	Start	End			
Vol.		Main	50	51			
Kind	Vol.	Add	Units				
Sample	5.5	5	µl				
Reagent 1	180	10	µl	Abs.Limit			
Reagent 2	65	10	µl	Low	-3	High	3
Blank value				Correction value			
Water Blank				Blank correction	1		
Reaction Monitor				End Point Limit	2		
0 Level Point	1			Linear Check (%)	90		
Span	3			Prozone Check			
Third mixing				First	Start	End	Limit (%)
ON				Second			Low

Item No.	45	Item Name	FERRI	Optical					
Normal Range				Panic Range					
	Male		Female			Male		Female	
	Low	High	Low	High		Low	High	Low	High
Serum	20	250	10	120	Serum				
Urine					Urine				
Plasma					Plasma				
CSF					CSF				
Dialysis					Dialysis				
Other					Other				

Item No.	45	Item Name	FERRI	Optical			
Auto Rerun SW				Auto Rerun Condition (Absorbance)			
OFF				Lower		OFF	
Auto Rerun Range (Conc.)				Higher		OFF	
	First Dil	Low	High				
	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil	
Serum							Auto Rerun Condition (Prozone)
Urine							OFF
Plasma							Dilution
CSF							99:Dil 1
Dialysis							
Other							

Дата создания: 01. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 Ул. Вёсэна 22,
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>