

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ФЕРРИТИНА



Название набора	Объем	Кат. №.
CORMAY FERRITIN	1 x 64,5 мл	6-303

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

1-Reagent	1 x 40,5 мл
2-Reagent	1 x 24 мл

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. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц сенсибилизированных кроличьими антителами к ферритину (pH 7,3) 0,07 %
глициновый буфер (pH 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

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

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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагенты готовы к использованию.

Набор предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

Непосредственно реагенты могут быть использованы на анализаторах Hitachi 911/912.

Адаптацию анализатора следует ввести, используя ручной сканер штрих-кодов и вложенный лист со штрих-кодами, в соответствии с настоящей инструкцией.

- Удалите предыдущую версию адаптации для ПО анализатора, а также привязанные к ней калибраторы и перезагрузите аппарат.
- Введите коды калибраторов в соответствии со списком (поставляется в составе набора реагентов).
- Считайте штрих-кодovou адаптацию, а также задайте соответствующие значения для калибраторов.
- Для активации считанной адаптации, следует перейти к вкладке UTILITY | APPLICATION | RANGE и изменить значение поля DATA MODE с INACTIVE на ON BOARD. Утвердить изменения нажатием кнопки UPDATE.
- Установить реагенты на борт анализатора – они будут автоматически приписаны к соответствующим тестам. Также следует произвести измерение объема реагентов во флаконах.
- По калибрации, анализатор готов к использованию.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁶

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). Калибровку 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 0,5 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	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:

$$y = 0,8682x - 0,9027 \text{ нг/мл};$$

$$R = 0,9950 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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).

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>

01/13/01/13