# ФЕРРИТИН

**Кат.№** A06551
**Производитель:** Dialab (Австрия)

***Увага:*** *основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою.*

*Методика від* ***12-11-2008***
*Версія* ***02***

***Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення Ферритину в сироватці людини турбідиметричним аналізом***

**Склад:**

| | | |
|---|---|---|
| **A06551** | 1 x 10 мл | Латексний Реагент Ферритину |
| | 2 x 25 мл | Буфер Ферритину |

Додатково пропонуються:

| | | |
|---|---|---|
| A06560 | 5 x 1 мл | 5-рівневий Калібратор Ферритину |
| A00610 | 1 x 1 мл | Контроль Ферритину високий |
| A00821 | 1 x 5 мл | Контроль Ферритину високий |
| A00570 | 1 x 1 мл | Контроль Ферритину низький |
| A00820 | 1 x 5 мл | Контроль Ферритину низький |
| A00590 | 1 x 1 мл | Білковий контроль |
| A00800 | 1 x 5 мл | Білковий контроль |
| A08591 | 1 x 1 мл | Білковий контроль низький |
| A08823 | 1 x 5 мл | Білковий контроль низький |

## ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

| | |
|---|---|
| **Метод** | Імунотурбідиметричний |
| **Реакція** | Нелінійна, кінцевої точки |
| **Довжина хвилі** | 600 нм |
| **Температура** | 18 - 37 °C |
| **Взірець** | Сироватка |
| **Діапазон вимірювання** | Приблизно 0 - 500 нг/мл |
| **Чутливість** | 4 нг/мл (Hitachi 911) |
| **Хук-ефект** | Немає ризику |
| **Процедура** | Ручна та автоматизована |

| **Ручна процедура теста** | **Тести/набір*** |
|---|---|
| Без розведення взірця | 50 |

| | |
|---|---|
| **Автоматизована тестова процедура** | зверніться за додатками |

## КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

| **Компоненти** | **Кінцева концентрація** |
|---|---|
| **Латексний Реагент Ферритину** | |
| Розчин зважених мікрочастинок латексу, сенсибілізованих з анти-феритином качки IgY (ΔFc) | Змінний |
| Азид натрію | 0.095 % |
| **Буфер Ферритину** | |
| Фосфатний буфер | 2,9 % |
| Азид натрію | 0.095 % |

## ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

## СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

| | | |
|---|---|---|
| Умови: | Захищати від світла! Закрити відразу ж після використання | |
| Стабільність: | При 2-8 °C | До закінчення строку придатності |
| | При 18-25 °C | 1 місяць |

Не заморожувати!

## СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

| | | |
|---|---|---|
| Стабільність: | При 2-8 °C | 48 годин |
| | При -20 °C | 3 місяці |

Заморожувати тільки 1 раз!

## ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

| Немає інтерференції з: | При значеннях до: |
|---|---|
| Тригліцериди | 2500 мг/дл |
| Білірубін | 20 мг/дл |
| Гепарин | 50 мг/дл |
| Гемоглобін | 1000 мг/дл |
| Цитрат натрію | 1000 мг/дл |
| ЕДТА | 5 мг/мл |

## РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

**Процедура аналізу без розведення зразка:**
Зразки/контролі: готові до використання
Калібрувальна крива: використовувати 5-рівневий калібратор Ферритину. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

| Піпетувати в пробірки | Калібратори | Взірці/контролі |
|---|---|---|
| Буфер | 1000 мкл | 1000 мкл |
| Калібратори/контролі/взірці | 80 мкл | 80 мкл |
| Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролей при 600 нм. Додати: | | |
| Латексний Реагент | 200 мкл | 200 мкл |
| Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролей при 600 нм. Підрахувати: ΔA = (A2-A1) | | |

## РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте ΔA=(A2 - A1) з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати ΔA оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в нг/мл на калібрувальній кривій.
Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

## КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН**

Чоловіки: 15 - 300 нг/мл
Жінки: 10 – 200 нг/мл
*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

## ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз Ферритину заснований на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність обумовлена утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антитіло.

**ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ** (Див. оригінал інструкції).

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Чутливість**
4 нг/мл (Hitachi 911)

**Достовірність**
Контролі були виміряні в дублях для встановлення належного відновлення аналізу.

| Control | Assigned Value (ng/ml) | Measured Value (ng/ml) |
|---|---|---|
| DIALAB Control Low | 72.4 (61.5 – 83.3) | 70.17 |
| DIALAB Control High | 243.6 (207 – 280) | 229.34 |
| DADE BEHRING Ctrl | 113 (90 – 136) | 129.08 |
| CLINIQA Control 1 | 45.2 (38.4 – 52.0) | 49.37 |
| CLINIQA Control 2 | 158 (134 – 182) | 145.69 |
| CLINIQA Control 3 | 287 (244 – 330) | 343.47 |
| BIORAD Control 1 | 41 (33 – 49) | 41.56 |
| BIORAD Control 2 | 220 (176 – 264) | 212.56 |
| ProteoGol 1 | 93.4 (79.0 – 107) | 95.26 |
| ProteoGol 2 | 188 (135 – 241) | 186.81 |
| ProteoGol 3 | 281 (239 – 323) | 297.21 |

**Точність**
***Точність в тесті***
3 зразки сироватки з низькою, середньою та високою концентрацією Ферритину були послідовно виміряні 20 разів.

| **Очікуване значення** | **n** | **Середнє** | **S.D.** | **C.V** |
|---|---|---|---|---|
| Низьке | 20 | 16.27 | 0.78 | 4.81 |
| Середнє | 20 | 41.15 | 1.44 | 3.50 |
| високе | 20 | 215.03 | 2.07 | 0.97 |

***Точність між тестами***
Ферритин вимірювали в 3 сироватках через регулярні інтервали часу протягом 2 тижнів. Сироватку зберігали при 4 °C.

| **Взірець** | **n** | **Середнє** | **S.D.** | **C.V** |
|---|---|---|---|---|
| Низьке | 15 | 16.01 | 0.77 | 4.83 |
| Середнє | 15 | 74.32 | 1.86 | 2.50 |
| високе | 15 | 226.70 | 4.50 | 1.99 |

**Порівняння методів**
Порівняння з Roche дало такі результати:
y = 1,2373 x - 2,5882; R = 0,9773

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі комерційно доступні контрольні сироватки зі значеннями Ферритину, виміряні цим методом, можуть бути використані.

| | | |
|---|---|---|
| A00610 | 1 x 1 мл | Контроль Ферритину високий |
| A00821 | 1 x 5 мл | Контроль Ферритину високий |
| A00570 | 1 x 1 мл | Контроль Ферритину низький |
| A00820 | 1 x 5 мл | Контроль Ферритину низький |
| A00590 | 1 x 1 мл | Білковий контроль |
| A00800 | 1 x 5 мл | Білковий контроль |
| A08591 | 1 x 1 мл | Білковий контроль низький |
| A08823 | 1 x 5 мл | Білковий контроль низький |

**КАЛІБРУВАННЯ**
Аналіз вимагає використання калібраторів Ферритину. Ми рекомендуємо:

| | | |
|---|---|---|
| A06560 | 5 x 1 мл | 5-рівневий Калібратор Ферритину |

**АВТОМАТИЗАЦІЯ**
Програми для автоматизованих систем надаються за запитом.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**
1. Цей реагент призначений тільки для in-Vitro використання.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

**ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ**
Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

**ЛІТЕРАТУРА** (Див. в оригіналі інструкції).

***ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ***

*ТОВ «ДІАМЕБ»*
*ТОВ «БіоТехЛаб-С»*
*вул.Чорновола, 97*
*м. Івано-Франківськ, 76005*
*тел.: +38 (0342) 775 122*
*факс: +38 (0342) 775 612*
*e-mail: www.diameb.ua*
*www.biotechlab-s.com.ua*