ФЕРИТИН

FERRITIN

Кат. №: ***1419-0273*** *Дата випуску інструкції:* ***30-06-2020***
Версія ***04***

Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 8 мл (R1) + 6 x 4 мл (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ
Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro визначення Феритину в зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання феритину слід використовувати як допоміжний засіб для діагностики та лікування порушень метаболізму заліза.
Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.
Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ
Феритин сироватки особливо корисний для розрізнення дефіциту заліза та анемії через хронічні порушення, оскільки в цих випадках підвищується рівень феритину. Рівні феритину в сироватці нижче 10 мкг/л майже завжди свідчать про дефіцит заліза. У інших анеміях, таких як апластична анемія, сидеробластна анемія і хронічна гемолітична анемія, феритин сироватки крові також збільшується. При ідіопатичному гемохроматозі і у пацієнтів з мультитрансфузією він може бути надзвичайно високим. Феритин також є білком гострої фази, тому його концентрація збільшується при запаленні.

ПРИНЦИП МЕТОДУ
Застосовується турбідиметричний метод. Коли зразок змішують з відповідним буфером (R1) і латексними частинками, покритими фракцією анти-феритину Fab_2 (R2), феритин реагує з антитілами, що призводять до аглютинації латексних частинок. Ця аглютинація визначається як зміна каламутності при 750 нм і пропорційна концентрації феритину в зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ
У зразках пацієнтів, які пройшли терапію препаратами, що містять моноклональні антитіла кролика, гетерофільні або HAMA антитіла можуть бути знайдені в підвищених кількостях. Незважаючи на те, що реагент розроблений так, щоб демонструвати надзвичайно низький рівень перехресного забруднення від HAMA, гетерофільних антитіл і ревматоїдних факторів, невідповідні результати повинні завжди інтерпретуватися з можливістю перехресного забруднення.
Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».
Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Tріс-буфер (pH 7.2): 120 мМ Нереактивні інгредієнти, консервант	Латексні частинки покриті антитілами кролика ($Fab)_2$ проти людського феритину. Нереактивні інгредієнти, консервант

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ
- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Антисироватки вирощуються у клінічно здорових тварин на об'єктах моніторингу, що постійно спостерігаються.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятись користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ
R1 готовий до використання і може бути розміщений безпосередньо у відповідному положенні на аналізаторі. R2 необхідно змішувати через інверсію 5-10 разів перед тим, як помістити його на прилад, і перемішування необхідно повторювати щотижня. На флаконах є штрих-код для розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.

ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ
Реагенти не повинні використовуватися:
- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття реагенти стабільні протягом 1 місяця, якщо зберігати їх в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.

ЗРАЗОК
В якості зразка може використовуватися сироватка або плазма Li-гепарин. Зразки плазми мають значення нижчі на 10%. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Центрифугуйте зразок якомога швидше і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Феритин залишається стабільним у сироватці або плазмі протягом 7 днів при 2-8 °C і 6 місяців при -20 °C. Не заморожуйте розморожені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ
Diatron пропонує Калібратор феритину MEDICON (1478-0275), що простежується до третього міжнародного стандарту для феритину NIBSC 94/572. Калібруйте аналіз кожні 2 тижні на аналізаторах Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Diatron пропонує Імунологічний контроль MEDICON Рівнів 1,2,3 (1578-1195-04, 1578-1196-04, 1578-1197-04 відповідно) для контролю якості. Контрольні цільові значення і межі повинні потрапляти в прийнятні інтервали. Цільові значення для феритину слід перевірити за допомогою відповідного робочого протоколу. Результати поза зазначеними значеннями навіть після перекалібрування можуть бути викликані погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

Перекладач Тетяна Зеленська

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор Феритину
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка/Плазма:

Немовлята:	25 - 200 нг/мл
6 місяців-15 років:	7 - 142 нг/мл
Дорослі чоловіки:	20 - 300 нг/мл
Дорослі жінки:	10 - 120 нг/мл

Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність: До 450 нг/мл
Хук-Ефект: > 40000 нг/мл
Найнижча межа виявлення: 4.3 нг/мл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (нг/мл)	**Рівень (нг/мл)**
40.3	40.3
115.8	115.8
Рівень (нг/мл)	**Рівень (нг/мл)**
40.3	40.3
115.8	115.8

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах ± 10% від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	2700 мг/дл
Гемоглобін	450 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл
Аскорбат	3 мг/дл

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

Y = 0.909X + 4.507 R = 0.9915 N = 45 Діапазон зразка = 13.8-447 нг/мл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Bernard A., Lauwerys R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. Journal of Immunological methods 1984; 71:141-147.

СИМВОЛИ

	Виробник	IVD	Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці
	Температурні обмеження	REF	Каталоговий номер
	Застереження	Σ	Достатньо для <n> тестів

ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

Перекладач Тетяна Зеленська