

ФЕРИТИН

FERRITIN

Кат. №: 1419-0274

Дата випуску інструкції: 13-11-2015
Версія 02



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

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

Метод: Турбідиметрія
Код товару: 1419-0273, 1419-0274
Пакування: 6x8 мл (R1) + 6x4 мл (R2), 6x32 мл (R1) + 6x16 мл (R2)
Зберігати при: 2 - 8 °C
Тільки для використання in vitro

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного імунотурбідиметричного визначення феритину в сироватці або плазмі людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики in vitro.

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 Fab₂ (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 НАМА антитіла можуть бути знайдені в підвищених кількостях. Незважаючи на те, що реагент розроблений так, щоб демонструвати надзвичайно низький рівень перехресного забруднення від НАМА, 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».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1:

Тріс-буфер (pH 7,2): 120 мМ

Нереактивні інгредієнти, консервант

Реагент 2:

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.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) 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. Флакони мають штрих-код для розпізнавання аналізаторами серії Pictus®.

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 вони залишаються стабільними протягом 28 днів при зберіганні в охолодженій лотку для реагентів аналізаторів серії Pictus®.

ЗРАЗОК

Необхідно використовувати зразки сироватки або плазми, зібрані з використанням гепарину або антикоагулянта EDTA. Феритин стабільний в сироватці та плазмі до 7 днів при 2 - 8 °C і до 6 місяців при -20 °C.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron надає калібратор феритину (1478-0275), що простежується до третього міжнародного стандарту для феритину NIBSC 94/572. Калібрувати аналіз кожні 14 днів на аналізаторах серії Pictus®. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує Контроль Феритину або Імунологічний Контроль 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.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор Феритину
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® P400/P700/P500
- 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 серії Diatron Pictus®. 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 вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

| | Pictus® P400 | Серії Pictus® P700/P500 |
|--------------------------------|---------------|-------------------------|
| Лійність | До 450 нг/мл | До 450 нг/мл |
| Хук-ефект | > 40000 нг/мл | > 40000 нг/мл |
| Найнижча межа виявлення | 6.9 нг/мл | 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).

| Pictus® P400 | | | Серії Pictus® P700/P500 | | |
|----------------|---------------|-----------------|-------------------------|---------------|-----------------|
| Рівень (нг/мл) | У межах CV, % | Загальний CV, % | Рівень (нг/мл) | У межах CV, % | Загальний CV, % |
| 42.2 | 4.15 | 5.95 | 52.0 | 5.23 | 5.68 |
| 140 | 3.75 | 4.25 | 124 | 4.88 | 5.13 |
| 304 | 3.45 | 4.15 | 301 | 4.14 | 4.75 |

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 20\%$ від цільового значення.

| | Pictus® P400 | Серії Pictus® P700/P500 |
|----------------------|--|-----------------------------------|
| Ліпемія | Незначна до 700 мг/дл Intralipid® Незначна до 450 мг/дл | Незначна до 900 мг/дл Intralipid® |
| Гемоглобін | | Незначна до 450 мг/дл |
| Не кон'юг. Білірубін | Незначна до 20 мг/дл | Незначна до 20 мг/дл |
| Кон'юг. білірубін | Незначна до 20 мг/дл | Незначна до 20 мг/дл |
| Аскорбат | Незначна до 3 мг/дл | Незначна до 3 мг/дл |

Кореляція: Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

| | | | | |
|--------------------------------|----------------------|--------------|----------|------------------------------------|
| Pictus® P400 | $Y = 0.905X - 5.992$ | $R = 0,989$ | $N = 80$ | Діапазон зразка = 27 - 504 нг/мл |
| Серії Pictus® P700/P500 | $Y = 0.909X + 4.507$ | $R = 0,9915$ | $N = 45$ | 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



Температурні обмеження (L/H)

Читайте інструкцію

Код партії (ISO 15223/rev. EN980)

Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник

Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)

Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



ВИРОБНИК

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

