

# ФЕРИТИН ACCENT-200

## ACCENT-200 FERRITIN

Кат. №: 7-230

Дата випуску інструкції: 07-2023



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації Феритину, що використовується на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися лише для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

Феритин - це білок, що містить залізо, з молекулярною масою приблизно 450 кД (kD). Він виявляється головним чином в печінці та селезінці людини, де його функція полягає у виключенні та зберіганні заліза в організмі, а також у невеликих кількостях у сироватці крові людини. Ця кількість варіюється залежно від руху заліза в організмі, а гепатити та злоякісні пухлини можуть збільшуватися через знищення клітин або вироблення пухлинних клітин, незалежно від запасів заліза. Отже, вимірювання феритину вважається корисним у діагностиці, лікуванні, оцінці прогресування захворювання та прогнозуванні післяопераційних станів при таких захворюваннях.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Коли відбувається реакція антиген-антитіло між феритином у зразку та антитілом анти-феритин, яке було сенсibilізоване до латексних частинок, в результаті станеться аглютинація. Ця аглютинація виявляється як зміна абсорбції (572 нм (nm)), при цьому величина зміни пропорційна кількості феритину в зразку. Фактична концентрація визначається інтерполяцією з калібрувальної кривої, підготовленої з калібраторів відомої концентрації.

### РЕАГЕНТИ

#### Пакування

1-Реагент 1 x 25 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 11 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-10 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 10 тижнів.

### Концентрації в тесті

Суспензія латексних часток, сенсibilізованих антитілами анти-феритину (кролик) (pH 7.3) 0.07 w/v%  
Буферний розчин гліцину (pH 8.3)  
консервант

### Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Після вимірювань пляшки реагентів повинні бути закриті та зберігатися при температурі 2-10 °C (°C).
- Не змінювати ковпачки реагентних пляшок між собою.
- Реагенти з різними номерами партії не повинні змінюватися або змішуватися.
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

### ЗРАЗКИ

Сироватка.

Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок слід розмістити в контейнер, який щільно закривається, та зберігати при -20 °C (°C). Необхідно уникати повторного заморожування та відтавання.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.  
В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: FERRUM II GEN - FERRITIN, LACTATE - FERRITIN, UREA - FERRITIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>6</sup>

Сироватка	нг/мл (ng/ml)
Чоловіки	20 - 250
Жінки	10 - 120

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення. Діагноз слід ставити лише після отримання клінічних симптомів та результатів інших аналізів.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат. № 4-290) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 та ACCENT M320 рекомендується набір CORMAY FERRITIN CALBRATORS (Кат. № 4-491). В якості «0» калібратора слід застосовувати 0.9% NaCl.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 4 тижні при застосуванні реагенту на аналізаторі з зміною кількості партій реагенту або, за потреби, наприклад коли результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 та/або HITACHI 917 та/або ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- LOQ (Межа кількісного визначення):** 7.7 нг/мл (ng/ml) - ACCENT-200
- Чутливість:** 9.1 нг/мл (ng/ml) - ACCENT MC240
- Лінійність:**  
до 850 нг/мл (ng/ml) - ACCENT-200  
до 1060 нг/мл (ng/ml) - ACCENT MC240

За більш високих концентрацій розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 0.98 г/дл (g/dl), білірубін до 62 мг/дл (mg/dl), РФ до 520 МО/мл (IU/ml), інтраліпід до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.
- Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (нг/мл (ng/ml))	SD (нг/мл (ng/ml))	CV (%)
ACCENT-200 n = 20	Рівень 1	99.78	1.50	1.50
	Рівень 2	397.55	5.35	1.35
ACCENT MC240 n = 20	Рівень 1	99.57	1.98	1.99
	Рівень 2	388.09	4.62	1.19

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (нг/мл (ng/ml))	SD (нг/мл (ng/ml))	CV (%)
ACCENT-200 n = 80	Рівень 1	101.3	4.03	4.0
	Рівень 2	413.5	8.30	2.0
ACCENT MC240 n = 80	Рівень 1	97.8	3.49	3.6
	Рівень 2	392.4	11.98	3.1

#### ▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями феритину, визначеними на **ACCENT-200** (y) та **ADVIA 1800** (x), використовуючи 60 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 0.8883x + 2.7104 \text{ нг/мл (ng/ml);}$$

$$R = 0.999 \quad (\text{R - коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями феритину, визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA 1800** (x), використовуючи 49 зразків, дало такі результати:

$$y = 0.9296x - 7.1136 \text{ нг/мл (ng/ml);}$$

$$R = 0.997 \quad (\text{R - коефіцієнт кореляції})$$

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

#### ЛІТЕРАТУРА

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).

#### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



#### ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

