

# ФЕРИТИН ACCENT-300

## ACCENT-300 FERRITIN

Кат. №: 7-330

Дата випуску інструкції: 11-2013



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

### 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

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 40 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 18.3 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-10 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 10 тижнів. Захищати від світла і уникати забруднень!

#### Концентрації в аналізі

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

#### Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Після вимірювань пляшки реагентів повинні бути закриті та зберігатися при температурі 2-10 °C (°C). Необхідно дбати про те, щоб не змінювати ковпачки реагентних пляшок.
- Реагенти з різними номерами партії не повинні змінюватися або змішуватися.
- Реагенти містять азид натрію (< 0.1%) як консервант. Уникати контакту шкіри та слизових оболонок.

### ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин).  
Після утворення згустку крові проби центрифугувати, відділити сироватку від клітин крові та фібрину.  
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

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.  
1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.  
Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

### ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ

#### Параметри

|                 |          |                     |       |
|-----------------|----------|---------------------|-------|
| No.             | 47       | Prim.Wave.          | 578   |
| Test            | FERRI    | Sec.Wave.           |       |
| Method          | Endpoint | Sample Vol.         | 3     |
| Direction       | Ascend   | R1 Vol.             | 225   |
| Unit            | ng/ml    | R2 Vol.             | 100   |
| Decimals        | 0        | Line. Limit         |       |
| Incubation      | 20       | Antigen Check       | v     |
| Reaction        | 2   40   | Substrat            | 0     |
| <b>R1 Blank</b> |          | <b>Mix. R Blank</b> |       |
| Lower           | 0        | Lower               | 10    |
| Upper           | 0        | Upper               | 900   |
| <b>Response</b> |          | <b>Linearity</b>    |       |
| Lower           | -2.5     | Lower               | 0     |
| Upper           | 2.5      | Upper               | 0     |
| Sample Vol.     | 45       | Full Name           | FERRI |
| Dilution        | 5        | Print No.           | 47    |

#### Калібрування

|                        |             |
|------------------------|-------------|
| Rule                   | Logistic 5P |
| K Factor               | 0           |
| Replicates             | 1           |
| Interval               | 0           |
| Sensitivity            | 0           |
| Correlation            | 0           |
| Difference             | 2.5         |
| Blank Response         | 0   2.5     |
| Coefficient Difference | 0           |
| Non-linear SD          | 0           |

#### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

|                   |               |
|-------------------|---------------|
| Сироватка, плазма | 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 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, як вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Accent-300 та HITACHI 917. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:** 10 нг/мл (ng/ml)
- Лінійність:** до 900 нг/мл (ng/ml)  
Для більш високих концентрацій розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Результат помножити на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), білірубін до 30 мг/дл (mg/dl), РФ до 500 МО/мл (IU/ml), тригліцериди до 500 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

| <b>Повторюваність</b><br>(між серіями) n = 20 | Середнє<br>(нг/мл (ng/ml)) | SD<br>(нг/мл (ng/ml)) | CV<br>(%) |
|---|----------------------------|-----------------------|-----------|
| Рівень 1                                      | 101.25                     | 6.56                  | 6.48      |
| Рівень 2                                      | 371.30                     | 8.90                  | 2.40      |

| <b>Відтворюваність</b><br>(між аналізами) n = 21 | Середнє<br>(нг/мл (ng/ml)) | SD<br>(нг/мл (ng/ml)) | CV<br>(%) |
|--|----------------------------|-----------------------|-----------|
| Рівень 1   | 16.49                      | 0.87                  | 5.31      |
| Рівень 2   | 105.18                     | 1.60                  | 1.52      |
| Рівень 3   | 428.71                     | 3.52                  | 0.82      |

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями феритину, отриманими на Accent-300 (y) і на Hitachi 912 (x) з використанням 23 зразків дало наступні результати:

$y = 0.996x + 2.9466$  нг/мл (ng/ml);

$R = 0.9988$  (R - коефіцієнт кореляції)

**УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ**

Відповідно до локальних 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., Loughton 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).



**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. Ломянки, 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)

