

# НАБІР ІФА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ФЕРИТИНУ

## ORG 5FE, Ferritin

Каталог. №: **ORG 5FE**

Методика від **08-2012**

Кількість : **96**

Виробник : **ORGENTEC GmbH,**  
(Німеччина)



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

### НАЗВА ТА ПРИЗНАЧЕННЯ

Даний набір є тест-системою ІФА для кількісного визначення Феритину в сироватці або плазмі людини. Призначений тільки для професійного діагностичного *in vitro* використання.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Антитіла анти-людського Феритину привілі до мікролунок. Реакція заснована на непрямому ферментному імуноаналізі (ELISA) з наступними кроками: Феритин, присутній у зразку пацієнта, зв'язується з нанесеним антитілом з формуванням комплексу антиген-антитіло. Промивання лунок видаляє незв'язані неспецифічні компоненти сироватки і плазми. Під час інкубації з анти-Феритин ферментний-кон'югат імунологічно формується комплекс кон'югат/антитіло/антиген. Промивання лунок видаляє незв'язаний кон'югат. Ферментний субстрат у присутності зв'язаного кон'югату гідролізує з утворенням синього забарвлення. Додавання кислоти зупиняє реакцію з формуванням кінцевого продукту жовтого кольору. Інтенсивність цього жовтого кольору вимірюється фотометрично при 450 нм. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації антитіла, присутніх у вихідному зразку.

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

### ВМІСТ НАБОРУ

Мікропланшет, що складається з 12 смужок по 8 лунок кожна. Готовий до використання. Код продукту: **FER** 1

Калібратор А 0 нг/мл, що містить сироваткову/буферну матрицю (PBS, BSA, миючий засіб, NaN<sub>3</sub> 0,09%), жовтий. Готовий до використання. 1 x 1.5 мл

Калібратор В 15 нг/мл, що містить Феритин в сироватковій/буферній матриці (PBS, BSA, миючий засіб, NaN<sub>3</sub> 0,09%), жовтий. Готовий до використання. 1 x 1.5 мл

Калібратор С 50 нг/мл, що містить Феритин в сироватковій/буферній матриці (PBS, BSA, миючий засіб, NaN<sub>3</sub> 0,09%), жовтий. Готовий до використання. 1 x 1.5 мл

Калібратор D 150 нг/мл, що містить Феритин в сироватковій/буферній матриці (PBS, BSA, миючий засіб, NaN<sub>3</sub> 0,09%), жовтий. Готовий до використання. 1 x 1.5 мл

Калібратор Е 500 нг/мл, що містить Феритин в сироватковій/буферній матриці (PBS, BSA, миючий засіб, NaN<sub>3</sub> 0,09%), жовтий. Готовий до використання. 1 x 1.5 мл

Калібратор F 1500 нг/мл, що містить Феритин в сироватковій/буферній матриці (PBS, BSA, миючий засіб, NaN<sub>3</sub> 0,09%), жовтий. Готовий до використання. 1 x 1.5 мл

Контролі (позитивний і негативний), що містять Феритин в сироватковій/буферній матриці (PBS, BSA, миючий засіб, NaN<sub>3</sub> 0,09%), жовтого кольору. Готові до використання. 2 флакона

Концентрація вказується в сертифікаті аналізу. 1.5 мл кожен

Буфер для зразків STP; містить PBS, BSA, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09%, жовтий, концентрат (5 х). 1 флакон 15 мл

Ферментний кон'югат, що містить антилюдський антитіла Феритину, мічені пероксидазою хрому; містить PBS, BSA, детергент, консервант Проклін 0.05%, світло-червоний. Готовий до використання. 1 флакон 15 мл

Розчин субстрату ТМБ, містить 3,3', 5,5'-Тетраметилбензидин, безбарвний. Готовий до використання. 1 флакон 15 мл

Стоп-розчин, містить кислоту. Готовий до використання. 1 флакон 15 мл

Буферний розчин для промивання, містить Tpis, детергент, консервант азид натрію 0.09%; концентрат (50x) 1 флакон 20 мл

Інструкція по застосуванню 1 шт.

Сертифікат контролю якості 1 шт.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Мікропланшетний рідер з довжиною хвилі 450 нм; опційно: контрольний фільтр з довжиною хвилі 620 нм
- Програмне забезпечення для рідера

- Багатоканальний диспенсер або піпетка для багаторазового дозування об'ємом 100 мкл
  - Вортексний міксер
  - Піпетки на 10, 100 і 1000 мкл
  - Таймер
  - Дистильована або деіонізована вода
  - Мірні циліндри на 100 і 1000 мл
  - Пластиковий контейнер для зберігання розчину для промивання
- Набори Orgentec ІФА підходять для використання на відкритих автоматизованих процесорах. Кожен аналіз має бути оцінений на відповідній автоматизованій системі. Детальна інформація надається за запитом.

### ЗБІР, ЗБЕРІГАННЯ І РОБОТА ЗІ ЗРАЗКАМИ

- Зберіть зразки цільної крові, використовуючи прийнятну медичну технологію, уникаючи гемолізу.
- Дайте можливість крові згуститися і відокремте сироватку центрифугуванням.
- Сироватка повинна бути чистою і негемолізованою. Необхідно уникати гемолітичної або ліпемічної сироватки.
- Зразки повинні зберігатися при 2-8 °C до 5 днів або при -20 °C до шести місяців.
- Уникайте повторного заморожування і розморожування зразків. Це може призвести до втрати активності аутоантителами.
- Не рекомендовано тестування інактивованої теплою сироватки.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати набір при 2 - 8 °C
- Тримати мікропланшетні лунки в герметичному мішечку з осушувачем.
- Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності набору.
- Не піддавати реагенти для аналізу впливу тепла, сонця або сильного світла в перебігу зберігання та використання.
- Розведений буфер зразка та промивний буфер стабільні принаймні 30 днів при 2-8 °C. Рекомендується використання в той же день.

### ПРОЦЕДУРНІ ЗАУВАЖЕННЯ

1. Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності.
2. Не міняйте компоненти набору між різними лотами.
3. Всі матеріали слід привести до кімнатної температури.
4. Всі реагенти при початку аналізу повинні бути готові до роботи. Після початку аналізу необхідно проводити безперервно для отримання надійних і точних результатів.
5. Проводьте всі кроки аналізу в зазначеному порядку.
6. Завжди використовуйте свіжу розбавлену сироватку.
7. Піпетувати всі реагенти та зразки на дно лунок.
8. Для запобігання забрудненню міняйте наконечники між зразками і різними контролями набору.
9. Дуже важливо промивати лунки ретельно і видаляти повністю всю рідину для отримання оптимальних результатів.
10. Всі кроки інкубації повинні проводитися на протязі визначеного часу.
11. Контрольна сироватка повинна аналізуватися як невідома для перевірки реагентів і аналізу.
12. Не використовуйте повторно лунки мікропланшета.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Всі реагенти набору призначені тільки для діагностики *in vitro*.
- Не змішуйте компоненти наборів з різних лотів.
- Компоненти набору містять матеріали людського походження, які протестовані методами, схваленими FDA, на відсутність антитіл до гепатиту В і ВІЛ. Однак, жоден метод не може гарантувати, що продукти людського походження не інфіковані. Отже, з реагентами та зразками сироватки слід поводитись як з потенційно інфекційно небезпечними.
- Уникайте контакту з ТМБ (3,3', 5,5' - Тетраметилбензидином). Якщо ТМБ потрапив на шкіру, ретельно вимийте водою з милом.
- Стоп розчин містить кислоту. Якщо розчин потрапив на шкіру, ретельно промийте водою і зверніться до лікаря.
- Деякі компоненти набору (напр., Контролі, буфер зразків і буферний миючий розчин) містять азид натрію в якості консерванту. Азид натрію є високо токсичним і реактивним в чистій формі. При концентрації в продукті 0,09% проте не небезпечний. Всупереч класифікації як безпечний, ми настійно рекомендуємо використовувати звичайні правила безпеки.
- Деякі набори містять Проклін 300 в якості консерванту. При знищенні реагентів, що містять Проклін 300, промийте великою кількістю води для розбавлення компонентів до нижче активного рівня.
- Використовуйте рукавички при роботі із зразками і реагентами і ретельно мийте руки після роботи.

- Не піпетувати ротом.
- Не їжте, не пийте, не куріть і не застосовуйте косметику у місцях роботи із зразками або реагентами набору.
- Не допускайте контакту між буферним розчином перекису і легко окислювальними матеріалами: підвищена температура може викликати спонтанний спалах.
- Дотримуйтеся настанов щодо здійснення контролю якості в лабораторії, використовуйте дослідження контролів та/або насичених сироваток. Дотримуйтеся існуючого законодавства при роботі з усіма реагентами та зразками.

Дотримуватися встановлених правил для проведення контролю якості в медичних лабораторіях шляхом аналізу контролів та/або об'єднаної сироватки. При роботі з усіма реагентами, контролями та зразками сироватки дотримуватися існуючих правових норм.

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

### Приготування промивного розчину

Розбавте вміст флакона з 50-кратним концентратом промивального буфера дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 1000 мл перед використанням.

### Приготування розчинника

Буфер для взірців STP готовий до використання.

### Приготування взірців

Використовуйте нерозбавлений зразок.

Примітка: калібратори/контролі готові до використання і не потребують розведення.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Приготуйте достатню кількість смужок для контролів/калібраторів і проб пацієнтів.

1. Додайте **100 мкл** калібраторів, контролів і зразків пацієнтів в кожну лунку.

Інкубуйте **30 хвилин** при кімнатній температурі (20-28 °С).

Видаліть вміст лунок і **тричі** промийте **300 мкл** промивного розчину.

2. Додайте **100 мкл** розчину ферментного кон'югата в кожну лунку.

Інкубуйте **15 хвилин** при кімнатній температурі.

Видаліть вміст лунок і **тричі** промийте **300 мкл** промивного розчину.

3. Додайте **100 мкл** субстрату ТМБ в кожну лунку.

Інкубуйте **15 хвилин** при кімнатній температурі.

4. Додайте **100 мкл** стоп розчину в кожну лунку і витримайте **5 хвилин** при КТ.

Зчитайте оптичну щільність при 450 нм і розрахуйте результати. Біхроматичне вимірювання проводьте при 600-690 нм.

Забарвлення, яке розвинулося, залишається стабільним протягом 30 хвилин. Зчитайте оптичну щільність за цей час.

Приклад піпетування:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	A	P1										
B	B	P2										
C	C	P3										
D	D											
E	E											
F	F											
G	C+											
H	C-											

P1 ... - зразки пацієнтів, AF - калібратори, C+, C- - контролі

## ОЦІНКА

Даний тест вважається дійсним тільки в разі, якщо ОЩ при 450 нм для Калібраторів/Контролей збігається з відповідним діапазоном, зазначеним у Сертифікаті контролю якості, доданому до набору. Якщо який-небудь із зазначених критеріїв не відповідає, результати мають бути визнані недійсними і тестування має бути повторено.

## ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для кількісного обчислення результатів відкласти оптичну щільність кожного калібратора проти концентрації калібратора, щоб побудувати калібрувальну криву. Концентрація зразків пацієнтів може бути потім отримана з калібрувальної кривої за допомогою інтерполяції.

Для даного набору рекомендується 4-параметричний з лінійно-логарифмічними координатами метод для оптичної щільності і концентрації.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ

### Калібрування

Система аналізу калібрується проти міжнародного еталонного препарату ВООЗ 94/572 для Феритину.

## Діапазон вимірювання

Розрахунковий діапазон даного ІФА аналізу становить:  
0-1500 нг/мл

## Очікувані значення і Інтерпретація результатів

Жінки: 20 - 50 років	22-112 нг/мл	Жінки: 65 - 90 років	13-651 нг/мл
Чоловіки: 20 - 50 років	34-310 нг/мл	Чоловіки: 65 - 87 років	4-665 нг/мл
Пуповинна кров:	30-276 нг/мл	Немовлята: 0.5 місяця	90-628 нг/мл
Немовлята: 1 місяць	144-399 нг/мл	Немовлята: 2 місяці	87-430 нг/мл
Немовлята: 4 місяці	37-223 нг/мл	Немовлята: 6 місяців	19-142 нг/мл
Немовлята: 9 місяців	14-103 нг/мл	Немовлята: 12 місяців	1-99 нг/мл
Діти: 6 міс. - 15 років	7-142 нг/мл		

## Лінійність

Зразки пацієнтів, що містять високі рівні Феритину, серійно розводили в буфері для зразка, щоб продемонструвати динамічний діапазон аналізу. Активність для кожного розведення була розрахована з калібрувальної кривої.

Зразок	Розведення	Отримане значення Од/мл	Очікуване значення Од/мл	О/О, %
1	1:1	1088.0	1088.0	100
	1:2	550.0	544.0	101
	1:4	276.0	272.0	101
	1:8	140.0	136.0	103
2	1:16	65.0	68.0	96
	1:1	1504.0	1504.0	100
	1:2	760.0	752.0	101
	1:4	564.0	576.0	98
	1:8	194.0	188.0	103
	1:16	89.0	94.0	95

## Межа виявлення

Функціональна чутливість складала: 5 нг/мл

## Відтворюваність

Точність в межах тесту: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків з результатів 24 визначень в одному аналізі. Результати для точності в межах аналізу наведені в таблиці нижче. Міжсерійна точність: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків за результатами 6 визначень в 5 різних аналізах. Результати для виконання до запуску точності наведені в таблиці нижче.

В середині аналізу		
Зразок	Середнє значення нг/мл	CV [%]
1	31.9	5.0
2	94.1	4.7
3	300.1	3.4

Між аналізами		
Зразок	Середнє значення нг/мл	CV [%]
1	35.6	5.9
2	99.8	2.9
3	300.5	1.7

## Інтерферуючі речовини

Не спостерігалось інтерференції при тестуванні зразків з гемолізом (до 1000 мг/дл), ліпемією (до 3 г/дл тригліцеридів) або підвищеним вмістом білірубіну (до 40 мг/дл). Не спостерігалось будь-якого впливу при використанні антикоагулянтів. Однак, не рекомендується використовувати зразки з сильним гемолізом або ліпемією.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Цей аналіз призначений в якості діагностичної допомоги. Певний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, він повинен бути зроблений лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень.

Також кожне рішення для терапії слід приймати індивідуально. Вище зазначені патологічні і нормальні діапазони для антитіл в зразках пацієнта слід розглядати тільки як рекомендації. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, відповідно до ISO 15189 або інші діючі правила лабораторії.



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

