

CORMAY FERRITIN 500

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ФЕРРИТИНА



Название набора	Объем	Кат. №.
CORMAY FERRITIN 500	1 x 747 мл	6-323

ВВЕДЕНИЕ

Ферритин является железосодержащим белком с молекулярной массой около 450кД и служит основным показателем запасов железа в организме. Наиболее богаты им клетки печени и селезенки; в которых ферритин осуществляет функцию накопления и выведения железа. В небольших количествах ферритин также присутствует в сыворотке крови, где осуществляет транспорт железа в организме. Гепатиты и опухолевые заболевания могут приводить к увеличению его концентрации из-за разрушения клеток или синтеза ферритина опухолевыми клетками. Поэтому, определение ферритина используется в диагностике, лечении и мониторинге динамики развития заболеваний вышеперечисленных органов, а также при определении послеоперационного прогноза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между ферритином в пробе и антителами к ферритину, которые сенсибилизированы на частицах латекса, происходит агглютинация. Она измеряется по изменению абсорбции на 572 нм и прямо-пропорциональна количеству ферритина в пробе. Актуальная концентрация затем определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	1 x 500 мл
2-Reagent	1 x 247 мл

Приготовление и прочность реактива

Реагенты готовы к использованию.

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц сенсибилизированных кроличьими антителами к ферритину (рН 7,3) 0,07 %
глициновый буфер (рН 8,3)

Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты из разных серий не следует взаимозаменять или смешивать.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двух реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Если тест не может быть выполнен немедленно, пробу следует поместить в плотно закрываемый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

длина волны	572 нм
температура	37°C

Набор предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁶

сыворотка	нг/мл
мужчины	20 – 250
женщины	10 – 120

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только после рассмотрения клинических симптомов и результатов других лабораторных исследований.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат.№ 4-290) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY FERRITIN CALIBRATORS (Кат.№ 4-491).

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi 917. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 10 – 1000 нг/мл.

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 30 мг/дл, RF до 500 МЕ/мл, триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

- Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	14,90	0,60	4,0
уровень 2	100,00	0,65	0,6
уровень 3	431,05	2,20	0,5
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 21	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	16,47	0,87	5,31
уровень 2	105,18	1,60	1,52
уровень 3	428,71	3,52	0,82

▪ Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (у) и другим коммерчески доступным тестом (х) с использованием 77 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,085 x - 2,93$ нг/мл;

$R = 0,994$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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 immunoadsorbents. Arch. Biochem. Biophys. 162:493, 1974.
6. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 392, (2006).

Дата создания: 09. 2017.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэнна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/17/09/17