

ФЕРИТИН PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i FERRITIN

Кат. №: 4-483

Дата випуску інструкції: 04-2021



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, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

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

ВСТУП

Феритин є білком, який містить залізо, з молекулярною масою близько 450 кД (kD) і служить основним показником запасів заліза в організмі. Найбільш багаті на феритин клітини печінки і селезінки, в яких феритин здійснює функцію накопичення і виведення заліза. У невеликих кількостях феритин також присутній в сироватці крові, де здійснює транспорт заліза в організмі. Гепатити і пухлинні захворювання можуть призводити до збільшення його концентрації через руйнування клітин або синтезу феритину пухлинними клітинами. Тому, визначення феритину використовується в діагностиці, лікуванні та моніторингу динаміки розвитку захворювань вищезазначених органів, а також при визначенні післяопераційного прогнозу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між феритином в пробі і антитілами до феритину, які сенсibilізовані на частинках латексу, відбувається аглютинація. Вона вимірюється по зміні абсорбції на 572 нм (nm) і прямо-пропорційна кількості феритину в пробі. Актуальна концентрація потім визначається інтерполяцією по калібрувальній кривій, побудованій по калібраторах з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-264 (24 позиції)	Кат. № 4-483 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 40 мл (ml)	2 x 23 мл (ml)
2-Реагент	1 x 19 мл (ml)	2 x 11.5 мл (ml)

При температурі 2-10 °C (°C) реагенти зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 11 тижнів.

Концентрації в тесті

суспензія латексних частинок, сенсibilізованих з антитілами (кролячими) до феритину (pH 7.3) 0.07w/v%
розчин гліцинового буферу (pH 8.3)
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямого світла і уникати забруднення!
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закрити і зберігати при 2-10 °C (°C). Слід вжити заходів, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок слід помістити в щільно закритий контейнер і зберігати при -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожувань - розморожувань.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань. Щоб уникнути цього ефекту, тести для визначення концентрації феритину слід проводити в окремому порядку (дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER).
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: FERRUM - FERRITIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	нг/мл (ng/ml)
жінки	20 - 250
чоловіки	10 - 120

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз може бути поставлений тільки після розгляду клінічних симптомів і результатів інших лабораторних досліджень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат. № 4-290) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY FERRITIN CALIBRATORS (Кат. № 4-491). Калібрувальну криву слід складати кожні 11 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або в разі необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Biolis 30i. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):** 1 нг/мл (ng/ml)
- LoD (Межа виявлення):** 3 нг/мл (ng/ml)
- LoQ (Межа кількісного визначення):** 8 нг/мл (ng/ml)
- Лінійність:** до 750 нг/мл (ng/ml)

Для більш високих концентрацій розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Помножте результат 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 800 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між аналізами) n = 20	Середнє [нг/мл (ng/ml)]	SD [нг/мл (ng/ml)]	CV [%]
Рівень 1	104	1.25	1.20
Рівень 2	390	6.99	1.79

Відтворюваність (між серіями) n = 80	Середнє [нг/мл (ng/ml)]	SD [нг/мл (ng/ml)]	CV [%]
Рівень 1	104	3.42	3.3
Рівень 2	405.8	9.18	2.3

Порівняння методів

Порівняння значень феритину, визначених на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x) за допомогою 60 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.8507 x + 3.3232 \text{ нг/мл (ng/ml);}$$

$$R = 0.999$$

$$(R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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., 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., Hodgskins 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).

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
www.diameb.ua

