

ФЕРИТИН

CORMAY FERRITIN

Кат. №: 6-303

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.

Назва набору
CORMAY FERRITIN
OS-FERRITIN
B50-FERRITIN

Кат. №
6-303
9-446
5-556

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації феритину, призначений для використання в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкцій з використання.

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

ВСТУП

Феритин є залізовмісним білком з молекулярною масою близько 450 кД (кД). Найбільш багаті ним клітини печінки і селезінки, в яких феритин здійснює функцію накопичення і виведення заліза. У невеликих кількостях Феритин також присутній в сироватці крові. Ця кількість змінюється залежно від руху заліза в організмі, і при гепатиті та злоякісних пухлинах може збільшуватися через руйнування клітин або утворення пухлинних клітин, незалежно від запасів заліза. Тому, визначення феритину використовується в діагностиці, лікуванні та моніторингу динаміки розвитку захворювань внутрішніх органів, а також при визначенні післяопераційного прогнозу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

РЕАГЕНТИ CORMAY FERRITIN OS-FERRITIN B50-FERRITIN

Пакування
1-REAGENT 1 x 40.5 (мл) ml 1 x 35 (мл) ml 1 x 34.5 (мл) ml
2-REAGENT 1 x 24 (мл) ml 1 x 19 (мл) ml 1 x 18.5 (мл) ml

Приготування і стабільність робочого реагенту

Реагент готовий до використання. Реагенти при зберіганні при температурі

2-10 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність реагентів на борту аналізатора залежить від типу використовуваного аналізатора.

Концентрації в тесті

Суспензія латексних частинок, сенсibilізованих з антитілами Феритину (кролик) (pH 7.3) ≤ 0.07 w/v%
Розчин гліцинового буфера (pH 8.3)
Консервант

Застереження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Після закінчення вимірювань, пляшки з реагентами слід закрити і зберігати при 2-10 °C (°C). Слід вжити заходів, щоб не переплутати ковпачки пляшок.
- Не змішувати і не використовувати спільно реагенти з різних партій.
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматизований аналізатор клінічної хімії, здатний проводити аналізи з двома реагентами.
- Загальне лабораторне обладнання.

ЗРАЗКИ

Сироватка.

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

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

Адаптації на аналізатори доступні за запитом.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁶

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

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення. 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) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY FERRITIN CALBRATORS (кат. № 4-491). Для калібрування слід використовувати калібратори та 0.9% NaCl.

Періодичність калібрування залежить від типу використовуваного аналізатора. Калібрувальна крива повинна готуватись зі зміною номера партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Hitachi 912 та Hitachi 917. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент.

- Чутливість:** 9.2 нг/мл (ng/ml).
- Лінійність:** до 1200 нг/мл (ng/ml).
У разі більш високих концентрацій розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножити на фактор 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) та гліцериди до 500 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.
- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (нг/дл (ng/dl))	SD (нг/дл (ng/dl))	CV (%)
Рівень 1	32.35	0.96	2.98
Рівень 2	1028.95	18.35	1.78

Відтворюваність (між аналізами) n = 21	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
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 значень Феритину, отриманих на **Hitachi 912** (y) та **Advia 1650** (x) з використанням 28 зразків, дало наступні результати:

$y = 0.8682x - 0.9027$ нг/мл (нг/ml);

$R = 0.9950$ (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 immunoadsorbents. 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
www.diameb.ua

