

OS - ФЕРИТИН

OS - FERRITIN

Кат. №: 9-446

Дата випуску інструкції: 09-2017



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. 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 сенсифіковане до латексних частинок, в результаті станеться аглютинація. Ця аглютинація виявляється як зміна абсорбції (572 нм), при цьому величина зміни пропорційна кількості феритину в зразку. Фактична концентрація визначається інтерполяцією з калібрувальної кривої, підготовленої з калібраторів відомої концентрації.

РЕАГЕНТИ

Пакування

Реагент 1 1 x 35 мл
Реагент 2 1 x 19 мл

Реагенти при зберіганні при температурі 2-10 °С стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С становить 10 тижнів. Захищати від світла і забруднень!

Концентрації в тесті

Суспензія латексних часток, сенсифікованих антитілами анти-феритину (кролик) (рН 7.3) 0.07 w/v%
Буферний розчин гліцину (рН 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 °С. 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.

Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок слід розмістити в контейнер, який щільно закривається, та зберігати при -20 °С. Необхідно уникати повторного заморожування та відтавання. Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка	нг/мл
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).

Рекомендовано відновлене калібрування: через 1 місяць при використанні реагенту на аналізаторі, зі зміною номера партії реагенту або за необхідності, наприклад, контроль якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

- Аналітичний діапазон:** 10-1000 нг/мл.

Для більш високих концентрацій розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0.98 г/дл, білірубін до 62 мг/дл, РФ до 520 МОд/мл, тригліцериди до 500 мг/дл не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 21	Середнє (нг/мл)	SD (нг/мл)	CV (%)
Рівень 1	14.90	0.60	4.0
Рівень 2	100.00	0.65	0.6
Рівень 3	431.05	2.20	0.5

Відтворюваність (між аналізами) n = 21	Середнє (нг/мл)	SD (нг/мл)	CV (%)
Рівень 1	16.47	0.87	5.31
Рівень 2	105.18	1.60	1.52
Рівень 3	428.71	3.52	0.82

- Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним методом (x) за використанням 77 зразків дало наступні результати:

$y = 1.085x - 2.93$ нг/мл;

$R = 0.994$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

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

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

