

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ
ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ
ФЕРИТИНУ В СИРОВАТЦІ ЛЮДИНИ
ТУРБІДИМЕТРИЧНИМ АНАЛІЗОМ

A06551, FERRITIN

Каталог. №: **A06551**

Виробник : **DIALAB (Австрія)**

Методика від **12-11-2008**

Версія **02**



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

Склад:
A06551 1 x 10 мл Латексний Реагент Феритину
2 x 25 мл Буфер Феритину

Додатково пропонуються:

A06560	5 x 1 мл	5-рівневий Калібратор Феритину
A00610	1 x 1 мл	Контроль Феритину високий
A00821	1 x 5 мл	Контроль Феритину високий
A00570	1 x 1 мл	Контроль Феритину низький
A00820	1 x 5 мл	Контроль Феритину низький
A00590	1 x 1 мл	Білковий контроль
A00800	1 x 5 мл	Білковий контроль
A08591	1 x 1 мл	Білковий контроль низький
A08823	1 x 5 мл	Білковий контроль низький

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод Імунотурбідиметричний
Реакція Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі 600 нм
Температура 18 - 37 °C
Взірець Сироватка
Діапазон вимірювання Приблизно 0 - 500 нг/мл
Чутливість 4 нг/мл (Hitachi 911)
Хук-ефект Немає ризику
Процедура Ручна та автоматизована

Ручна процедура тесту **Тести/набір***
Без розведення взірця 50

Автоматизована тестова процедура зверніться за додатками

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Латексний Реагент Феритину	
Розчин зважених мікрочастинок латексу, сенсibilізованих з антиферитином качки IgY (ΔFc)	Змінний
Азид натрію	0.095 %
Буфер Феритину	
Фосфатний буфер	2,9 %
Азид натрію	0.095 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!
Закрити відразу ж після використання

Стабільність:	При 2-8 °C	До закінчення строку
	При 18-25 °C	продатності 1 місяць

Не заморожувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність: При 2-8 °C 48 годин
При -20 °C 3 місяці
Заморожувати тільки 1 раз!

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Тригліцериди	2500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Цитрат натрію	1000 мг/дл
ЕДТА	5 мг/мл

При значеннях до:

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу без розведення зразка:

Зразки/контролі: готові до використання

Калібрувальна крива: використовувати 5-рівневий калібратор Феритину. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірки	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	1000 мкл	1000 мкл
Калібратори/контролі/взірці	80 мкл	80 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролей при 600 нм. Додати:		
Латексний Реагент	200 мкл	200 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролей при 600 нм. Підрахувати: ΔA = (A2-A1)		

РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте ΔA=(A2-A1) з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати ΔA оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в нг/мл на калібрувальній кривій.

Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН**

Чоловіки: 15 - 300 нг/мл

Жінки: 10 - 200 нг/мл

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз Феритину заснований на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність обумовлена утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антитіло.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ (Див. оригінал інструкції).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість
4 нг/мл (Hitachi 911)

Достовірність

Контролі були виміряні в дублях для встановлення належного відновлення аналізу.

Control	Assigned Value (ng/ml)	Measured Value (ng/ml)
DIALAB Control Low	72.4 (61.5 – 83.3)	70.17
DIALAB Control High	243.6 (207 – 280)	229.34
DADE BEHRING Ctrl	113 (90 – 136)	129.08
CLINIQQA Control 1	45.2 (38.4 – 52.0)	49.37
CLINIQQA Control 2	158 (134 – 182)	145.69
CLINIQQA Control 3	287 (244 – 330)	343.47
BIORAD Control 1	41 (33 – 49)	41.58
BIORAD Control 2	220 (176 – 264)	212.56
ProteoGol 1	93.4 (79.0 – 107)	95.26
ProteoGol 2	188 (135 – 241)	186.81
ProteoGol 3	281 (239 – 323)	297.21

Точність

Точність в тестах

3 зразки сироватки з низькою, середньою та високою концентрацією Феритину були послідовно виміряні 20 разів.

Очікуване значення	n	Середнє	S.D.	C.V
Низьке	20	16.27	0.78	4.81
Середнє	20	41.15	1.44	3.50
високе	20	215.03	2.07	0.97

Точність між тестами

Феритин вимірювали в 3 сироватках через регулярні інтервали часу

протягом 2 тижнів. Сироватку зберігали при 4 °С.

Взірець	n	Середнє	S.D.	C.V
Низьке	15	16.01	0.77	4.83
Середнє	15	74.32	1.86	2.50
високе	15	226.70	4.50	1.99

Порівняння методів

Порівняння з Roche дало такі результати:

$y = 1,2373 x - 2,5882$; $R = 0,9773$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі комерційно доступні контрольні сироватки зі значеннями Феритину, виміряні цим методом, можуть бути використані.

A00610	1 x 1 мл	Контроль Феритину високий
A00821	1 x 5 мл	Контроль Феритину високий
A00570	1 x 1 мл	Контроль Феритину низький
A00820	1 x 5 мл	Контроль Феритину низький
A00590	1 x 1 мл	Білковий контроль
A00800	1 x 5 мл	Білковий контроль
A08591	1 x 1 мл	Білковий контроль низький
A08823	1 x 5 мл	Білковий контроль низький

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів Феритину. Ми рекомендуємо:

A06560	5 x 1 мл	5-рівневий Калібратор Феритину
--------	----------	--------------------------------

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем надаються за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей реагент призначений тільки для in-Vitro використання.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



УПВНОВАЖЕНИЙ 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.com

