

ЭРБА Ферритин для автоматов

Кат.№	Фасовка
BLT20015	R1: 1 x 24 мл Буфер R2: 1 x 8 мл Латекс

*Важное примечание: R1 и R2 зависят от партии и не являются взаимозаменяемыми.



ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики ферритина в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Концентрация ферритина в сыворотке и плазме снижается в самом начале развития дефицита железа.

С другой стороны, большое количество хронических заболеваний, приводят к увеличению концентрации ферритина в сыворотке. К этим заболеваниям относятся: хронические инфекции, хронические воспалительные заболевания, такие как ревматоидный артрит, заболевания почек, болезнь Гоше, и многочисленные типы злокачественных новообразований, особенно лимфомы, лейкозы, рак молочной железы и нейробластомы. Увеличение в плазме концентрации ферритина также происходит при вирусных гепатитах или после токсического поражения печени, из-за выхода ферритина из поврежденных клеток печени. Концентрация ферритина также увеличивается с увеличением запасов железа, у пациентов с гемосидерозом или гемохроматозом. Кроме, использования ферритина в качестве основного маркера метаболизма железа, ферритин также приобрел значение, как опухолевой маркер для терапевтического лекарственного мониторинга и последующей оценки клинических состояний.

Принцип метода

Иммунотурбидиметрия. Фотометрическое измерение продукта реакции антиген – антитело между латексными частицами, сенсибилизированными кроличьими анти-IgG к человеческому ферритину и ферритином, находящимся в образце, методом конечной точки.

Состав реагентов

R1 (Латекс)

Латексные частицы, сенсибилизированные кроличьими анти-IgG к человеческому ферритину

R2 (Буфер)

Нерес буфер
Азид натрия (0,95 г/л).

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (2 - 8)°С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

Реагенты, не входящие в состав набора

1. Физиологический раствор NaCl (9г/л)
2. Калибратор (Ферритин Калибратор набор, Кат.№ BLT20016, Фасовка 5 x 1 мл)
3. Контроль (Ферритин Контроль Высокий, Кат.№ BLT20017, Фасовка 1 x 1 мл)

Калибратор. Контроль:

Аттестованная человеческая сыворотка - жидкая, стабилизированная.

Содержит 0,95 г/л Азида натрия.

Значения указаны в приложенном паспорте на контрольную сыворотку.

Исследуемые образцы

Используйте свежую сыворотку. Если исследование не может быть проведено в тот же день, сыворотку можно хранить при температуре 2 - 8°С, в течение 48 часов. Для более длительного хранения, образцы необходимо заморозить.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам по клинической химии предоставляются по запросу.

Проведение анализа

Длина волны 600 нм

Образец/калибратор/контроль	20 мкл
Реагент 1(буфер)	150мкл
Смешать, инкубировать 2 мин. при 37 оС, добавить	
Реагент 2 (субстрат)	50 мкл
Смешать. Измерить оптическую плотность, после этого инкубировать 5 мин при 37 оС, после инкубации еще раз измерить оптическую плотность.	

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ (СЫВОРОТКА)

Мужчины 20 – 300 нг/мл

Женщины 15 – 200 нг/мл

Приведенные величины следует рассматривать, как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах (Selectra Pro M), используя для исследования соотношение P1: 150 мкл и R2: 50 мкл. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Пределы определения: 0 - 500 нг/мл

предел определения: 5 нг/мл

Hook effect: не наблюдался

Воспроизводимость

CV (%)

	Низкие	Средние	Высокие
Внутрисерийная	0.76	0.63	0.61
Межсерийная	4.14	3.80	4.11

Среднеарифметическое значение

нг/мл

Контроль	Указанное значение (из аттестационного листа)	Измеренное значение
ЭРБА	85.2 (72.4 – 98.0)	92.1
ЭРБА	224 (190 – 258)	221.1
СИМЕНС	87.7 (70.2 – 105.2)	82.5

Специфичность:

Моноспецифичен

Влияющие вещества:

Гепарин (50 мг/л), гемоглобин(250 мг/дл), билирубин (30 мг/дл), триглицериды (2500 мг/дл), NaCl (1000 мг/дл), ЭДТА (5 мг/мл) не влияют на результаты анализа.

Ограничения:

нет

Сравнение методов

Сравнение было проведено на образцах с использованием XL системных реагентов Ферритин(у), (метод иммунотурбидиметрия) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты: $y = 0,9261x + 15,596$ (нг/мл)

$r = 0.9868$

Стабильность при 2 - 8°С: 16 месяцев

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1.Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

2. Реагент содержит в качестве консерванта азид натрия. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.

3.Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала

Литература

1. Lipzchitz DA, Cook JD, Finch CA. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med. 1974; 290(22): 1213-1216
2. Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Heamatol. 1982; 11(2): 275-307
3. Worwood M. Serum ferritin. Clin Sci(Lond)1986; 70(3): 215- 220
4. Warr GW, Magor KE, Higgins DA. IgY: clues to the origins of modern antibodies. Immunology Today 1995; 16: 92-8.

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

ЛОТ	Номер партии	IVD	Ин vitro диагностика	i	Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию
REF	Номер каталога		Производитель	CONT	Содержание
	Срок годности		Температура хранения		

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20015	ЭРБА Ферритин для автоматов	ФСЗ 2011/09958	от 21.06.2011

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/172/18/E1/INT

Дата проведения контроля: 7. 2. 2019