

ЭРБА Ферритин для автоматов

Кат.№	Фасовка
XSYS0101	R1: 2 × 14,5 мл (Буфер) R2: 2 × 7,7 мл (Латекс)



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

Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

Состав реагентов

R1 (Буфер)

Трис-буфер (pH7,2) 120 мМоль

Не реагирующие компоненты и консерванты

R2 (Латекс)

Латексные частицы, сенсibilизированные кроличьими антителами к человеческому ферритину.

Не реагирующие компоненты и консерванты.

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

R2 необходимо перемешать, путем переворачивания 5–10 раз перед тем, как поместить в прибор, перемешивание необходимо повторять еженедельно.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

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

Хранение на борту: Стабильность составляет не менее 8 недель (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать

Реагенты, не входящие в состав набора

- Можно использовать любой прибор с контролем температуры 37 ± 0,5 °C, способный точно определять оптическую плотность при 600 нм.

- Физиологический раствор NaCl (9г/л)

- Калибратор

- Контроль

- Расходные материалы для конкретных анализаторов, например, чашечки для образцов и т.д.

Исследуемые образцы

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма, собранная с ЭДТА.

Ферритин стабилен в сыворотке/плазме до 7 дней при 2–8 °C и до 6 месяцев при -20 °C.

Процедура анализа

См. Подробности в параметрах анализа.

Адаптации к автоматизированным системам по клинической химии предоставляются по запросу.

КАЛИБРОВКА

Бланк; Физиологический раствор

Кат.№	Наименование	Сокращение	Фасовка
XSYS0104	ЭРБА Ферритин набор калибраторов	Ферр.кал.	1 × 1 мл

Калибровка

Калибровочная кривая строится по 5 точкам, калибраторами различных концентраций.

Разбавить калибратор 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и неразбавленный в физиологическом растворе.

Периодичность калибровки

Рекомендуется проводить калибровку:

- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями процедур внутреннего контроля качества

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества используйте:

Кат.№	Наименование	Сокращение	Фасовка
BLT20042	Ферритин контроль	Ферр кон.	1 × 1 мл
BLT20041	Ферритин контроль высокий	Ферр. кон. высокий	1 × 1 мл

РАСЧЕТ

Результаты рассчитываются анализатором автоматически.

Нормальные величины

Новорожденный	25–200 нг/мл (мкг/л)
1 месяц	200–600 нг/мл (мкг/л)
2–5 месяцев	50–200 нг/мл (мкг/л)
6 месяцев - 15 лет	7–140 нг/мл (мкг/л)

Взрослые

Мужчины	20–250 нг/мл (мкг/л)
Женщины	10–120 нг/мл (мкг/л)

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

Рабочие характеристики

Данные, содержащиеся в этом разделе, отражают производительность систем ERBA XL. Данные, полученные в других лабораториях, на других анализаторах, могут отличаться от этих значений.

Пределы определения: 5–420 нг/мл

Нижний предел определения: 5 нг/мл

Hook effect: не наблюдался

Воспроизводимость

Внутрисерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (нг/мл)	SD (нг/мл)	CV (%)
Образец 1	62,1	1,9	3,11
Образец 2	118,0	4,3	3,66

Межсерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (нг/мл)	SD (нг/мл)	CV (%)
Образец 1	47,1	1,6	3,51
Образец 2	143,1	6,7	4,71

Сравнение методов

Сравнение XL-Systems FERRITIN (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 53 образцов дало следующие результаты:

y = 0,923 x - 3,140 нг/мл

r = 0,996

Влияющие вещества:

Гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 3000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики уполномоченным и профессионально квалифицированным лицом.
2. Реагент содержит, в качестве консерванта, азид натрия. <0,1%.
3. Кровь доноров, используемая при приготовлении стандартов и контролей, 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 необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

R1



Предупреждение

Содержит:

5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1)

Опасность:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками.

P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратиться к врачу.

R2

Дополнительная информация:

EUN 208 Содержит 2-хлорацетамид. Может вызвать аллергическую реакцию

Утилизация использованных материалов

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0101	ЭРБА Ферритин для автоматов	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details					
Test	FERR	FERR	FERR	FERR	FERR
Test Code	3	3	3	3	3
Report Name	Ferritin	Ferritin	Ferritin	Ferritin	Ferritin
Unit	ng/ml	ng/ml	ng/ml	ng/ml	ng/ml
Decimal Places	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	19	17	29	14	19
M1 End	19	17	29	14	19
M2 Start	36	48	63	31	34
M2 End	36	48	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b					
a=	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2
Reagent R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1
Reagent R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes					
Test	FERR	FERR	FERR	FERR	FERR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes					
Normal	20	20	20	16.7	25
Dilution Ratio	1	1	1	1	1
Increase	30	30	30	25	37
Dilution Ratio	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1
Standard volume	20	20	20	16.7	25
Reagent Volumes and Stirrer speed					
RGT-1 Volume	120	120	120	100	150
R1 Stirrer Speed	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	60	50	75
R2 Stirrer Speed	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges					
Test	FERR	FERR	FERR	FERR	FERR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male					
Normal-Lower Limit	20	20	20	20	20
Normal-Upper Limit	250	250	250	250	250
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female					
Normal-Lower Limit	10	20	10	10	10
Normal-Upper Limit	120	250	120	120	120
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number					
Revision	<A-200-FERR-1 18.02.2020>	<A-300/600-FERR-1 25.01.2021>	<A-640-FERR-1 18.02.2020>	<A-1000-FERR-1 18.02.2020>	<A-180-FERR-2 21.05.2020>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details					
Test	FERR	FERR	FERR	FERR	FERR
Test Code	3	3	3	3	3
Report Name	Ferritin	Ferritin	Ferritin	Ferritin	Ferritin
Unit	µg/l	µg/l	µg/l	µg/l	µg/l
Decimal Places	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	19	17	29	14	19
M1 End	19	17	29	14	19
M2 Start	36	48	63	31	34
M2 End	36	48	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b					
a=	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2
Reagent R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1
Reagent R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes					
Test	FERR	FERR	FERR	FERR	FERR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes					
Normal	20	20	20	16.7	25
Dilution Ratio	1	1	1	1	1
Increase	30	30	30	25	37
Dilution Ratio	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1
Standard volume	20	20	20	16.7	25
Reagent Volumes and Stirrer speed					
RGT-1 Volume	120	120	120	100	150
R1 Stirrer Speed	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	60	50	75
R2 Stirrer Speed	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges					
Test	FERR	FERR	FERR	FERR	FERR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male					
Normal-Lower Limit	20	20	20	20	20
Normal-Upper Limit	250	250	250	250	250
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female					
Normal-Lower Limit	10	20	10	10	10
Normal-Upper Limit	120	250	120	120	120
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number					
Revision	<ASI-200-FERR-1 18.02.2020>	<ASI-300/600-FERR-1 25.01.2021>	<ASI-640-FERR-1 18.02.2020>	<ASI-1000-FERR-1 18.02.2020>	<ASI-180-FERR-2 21.05.2020>



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th edition: W.B. Saunders Company Ltd., 2012.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Bernard A., Lauwerys R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. Journal of Immunological methods 1984; 71:141-147.

USED SYMBOLS/ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ/POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Katalogové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Výrobce</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Čtěte návod k použití</p>
 <p>Lot Number Номер партии Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro Diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Teplota skladování</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Datum expirace</p>	 <p>Content Содержание Obsah</p>	