

# ФЕРИТИН А-400

## A-400 FERRITIN

Кат. №: 7-430

Дата випуску інструкції: 03-2019



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації феритину, що використовується в автоматичному аналізаторі BS-400.

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

### ВСТУП

Феритин - це білок, що містить залізо, з молекулярною масою приблизно 450 кД (kD). 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 сенсibilізоване до латексних частинок, в результаті станеться аглютинація. Ця аглютинація виявляється як зміна абсорбції (572 нм (nm)), при цьому величина зміни пропорційна кількості феритину в зразку. Фактична концентрація визначається інтерполяцією з калібрувальної кривої, підготовленої з калібраторів відомої концентрації.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 30 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 13.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-10 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 10 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C).

### Концентрації компонентів в аналізі

Суспензія латексних часток, сенсibilізованих антитілами до феритину (кролик) (рН 7.3) 0.07 w/v%  
Буферний розчин гліцину (рН 8.3)

### Попередження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Після вимірювань пляшки реагентів повинні бути закриті та зберігатися при температурі 2-10 °C (°C). 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.

### БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок слід розмістити в щільно закритому контейнері та зберігати при -20 °C (°C). Необхідно уникати повторного заморожування та відтавання.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжовзятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

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

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	нг/мл (ng/ml)
жінки	20 - 250
чоловіки	10 - 120

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. 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). В якості «0» калібратора слід застосовувати 0.9% NaCl.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 4 тижні при застосуванні реагенту на аналізаторі з зміною кількості партій реагенту або, як вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора BS-400 та/або HITACHI 917. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Межа кількісного визначення (LOQ):** 5.2 нг/мл (ng/ml)
- Лінійність:** до 1000 нг/мл (ng/ml)  
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 (g/dl), білірубін до 62 мг/дл (mg/dl), РФ до 520 МО/мл (IU/ml), тригліцериди до 500 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.
- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 21	Середнє (нг/мл (ng/ml))	SD (нг/мл (ng/ml))	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 (ng/ml))	SD (нг/мл (ng/ml))	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 значеннями феритину, визначеними на **BS-400** (y) та **ADVIA 1800** (x), використовуючи 65 зразків, дало такі результати:  
 $y = 0.9629x - 9.7616$  нг/мл (ng/ml);  
 $R = 0.998$  (R - коефіцієнт кореляції)

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

### ЛІТЕРАТУРА

- Kaplan L.A., Pesce A. J.: Clinical Chemistry, 3rd ed. St Louis, Mosby, 701 (1996).
- Cook J.D., Lipschitz D.A., Loughton 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.
- Addison G.M., Beamish M.R., Hales C.N., Hodgekings 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.
- Walters G.O., Miller F.M., Worwood M.: Serum ferritin concentration and iron stores in normal subjects. J. Clin. pathol. 26-770, 1973.
- Marcus D.M., Zinberg N.: Isolation of ferritin from human mammary and

pancreatic carcinomas by means of antibody immunoabsorbents. Arch. Biochem. Biophys. 162:493, 1974.

6. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 392, (2006).

## АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



### 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. Ломянкі, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

