

КОД 31934 1 x 15 мл	КОД 31935 1 x 45 мл
Хранить при 2-8°C	
Реагенты для измерения концентрации ферритина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории.	

FERRITIN



ФЕРРИТИН
ЛАТЕКС

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ферритин сыворотки вызывает агглютинацию частиц латекса покрытых антителами к ферритину человека. Степень агглютинация латексных частиц пропорциональна концентрации ферритина и может быть измерена турбидиметрически¹.

НАБОРЫ

	КОД 31934	КОД 31935
A. Реагент	1 x 10 мл	1 x 30 мл
B. Реагент	1 x 5 мл	1 x 15 мл

СОСТАВ

- A. Реагент: Буфер - глицин 170 ммоль/л, хлорид натрия 100 ммоль/л, азид натрия 0,95 г/л, pH 8,2.
B. Латекс. Суспензия латексных частиц покрытых антителами к ферритину человека, азид натрия 0,95 г/л.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты стабильны в течение всего означенного срока годности при хранении плотно закрытыми и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели ухудшения свойств набора:

- Реагентов: абсорбция рабочего реагента выше 1.600 при 540 нм

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

- S. Стандарт ферритина: 1 x 3 мл. (BioSystems код 31127). Человеческая сыворотка. Концентрация ферритина представлена на этикетке. Показатель концентрации соотносится с эталонным материалом стандарта WHO 94/572 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

Компоненты человеческого происхождения проверены на отсутствие антител к анти – HIV и анти – HCV, также, как и на Hbs – антиген. Однако, следует проявлять осторожность при работе с данной сывороткой, как потенциальным источником инфекций.

Развести в 3 мл дистиллированной воды. Стабильность раствора составляет 1 месяц при 2-8°C.

Кривая калибровки: Приготовить растворы стандарта ферритина с использованием солевого раствора 9 г/л в качестве разбавителя. Умножить значение концентрации стандарта ферритина на коэффициент, указанный в таблице для достижения необходимой концентрации ферритина в растворах (Примечание 2).

РАСТВОР	1	2	3	4	5
Стандарт ферритина (μл)	30	60	120	180	240
Солевой раствор (μл)	210	180	120	60	-
Коэффициент	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий реагент: Ввести содержимое ампулы с реагентом B (Примечание 1), во флакон с реагентом A. Гомогенизировать. Стабилизировать в течение 20 дней при температуре 2-8°C. При необходимости приготовления меньшего количества, смешивать в пропорции 1 мл реагента B + 2 мл реагента A. Взболтать реагент B перед пипетированием.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Водяная термобаня на 37°C.
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурой 37°C и с фильтром 540 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, собранная по стандартной процедуре. Гемолизированные или липемические образцы не подходят для тестирования.

Стабильность ферритина составляет 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Подогреть рабочий реагент и прибор до 37°C.
2. Выставить ноль на спектрофотометре против дистиллированной воды (Примечание 3).
3. Пипетировать в кювету:

Рабочий реагент	1,0 мл
Стандарт (S) или образец	30 μл

4. Перемешать и поставить кювету в измерительную ячейку фотометра, начать отсчет времени.
5. Измерить абсорбцию при 540 нм через 10 секунд (A₁) и через 5 минут (A₂)

КАЛИБРОВКА

Кривая калибровки: Рассчитать разницу между значениями абсорбции (A₂-A₁) в каждой точке кривой и проставить найденные значения напротив значений концентрации ферритина. Концентрация ферритина в образце рассчитывается путем интерполяции разницы значений абсорбции (A₂-A₁) на кривой калибровки (см. Примечание 2).

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза в 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка^{2,3}:

Дети: 7 – 140 мкг/л

Женщины: 20 – 200 мкг/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать Контрольную сыворотку для белков Уровень I (Код 31211) и Уровень II (Код 31212) для установления правильности проведения процедуры.

Каждая лаборатория должна устанавливать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректировки своих действий в случае, если контроль не складывается в приемлемый диапазон.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел чувствительности: 4 мкг/л
- Интервал измерения (приблизительный, в зависимости от концентрации стандарта): 4-500 μг/л. При получении более высоких показателей, разбавить образец 1/5 с помощью солевого раствора 9 г/л и повторить измерение. Линейность может значительно варьировать в зависимости от используемого прибора (Примечание 2).
- Сходимость (внутри серии):

Среднее значение	CV	n
61 мкг/л	2,2 %	20
145 мкг/л	1,6 %	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Среднее значение	CV	n
61 мкг/л	3,7 %	25
145 мкг/л	1,6 %	25

- Достоверность: результаты, полученные с применением данных реагентов, не показывают систематических различий при сравнении с референсными реагентами. Подробности проведенных экспериментов сравнения предоставляются по запросу.
- Эффект зоны: > 30,000 мкг/л
- Интерференции: гемоглобин (10 г/л), липемия (триглицериды 5 г/л), билирубин (62 мг/дл) и ревматоидные факторы (520 МЕ/мл) не интерферируют. Прочие медикаменты и вещества могут интерферировать⁴.
- Эти метрологические характеристики были получены с использованием анализатора. Результаты могут различаться в зависимости от использования различных инструментов или ручной методики.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ферритин является главным депо хранения железа в организме. Это соединение состоит из белковой оболочки с включенным в нее различным количеством ионов железа. В значительных концентрациях ферритин присутствует в печени, костном мозге и селезенке.

Ферритин плазмы крови находится в равновесии с депо в теле и различия в количестве железа, находящихся в этих депо отражается в значениях концентрации ферритина плазмы.

Концентрация сывороточного ферритина резко падает в самые ранние сроки развития дефицита железа и является очень чувствительным показателем железодефицита. С другой стороны, большое количество хронических инфекций, хронических воспалительных заболеваний (ревматоидный артрит, заболевания почек) и опухолей (лимфомы, лейкемии, рак молочной железы, нейробластома) вызывают повышение концентрации ферритина сыворотки. Ферритин плазмы также повышается у пациентов с гемосидерозом или гемохроматозом^{3,5,6}.

Клиническая диагностика не должна базироваться на результатах единичного теста, а должна являться совокупностью клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Осторожно встряхивать флаконы с латексом (реагент B) перед употреблением.
2. По некоторым приборам, кривая калибровки может иметь линейную форму до 300 μг/л. В этих случаях калибровку можно производить с единым стандартом приблизительно 125 μг/л.
3. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bernard A, Lawerys R, Terbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. J Immunol Methods 1984; 71: 141-147
2. Wiedemann G, Jonetz-Mentzel L. establishment of reference ranges for ferritin in neonates, infants, children and adolescents. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem 1993; 31: 453-457
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000
5. Worword M. Blood Reviews; 1990; 4: 259-269
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.