



СР	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено
Перший заступник
Голови Державної Служби України
з лікарських засобів
О.А. Алексєєва
07 листопада 2014 р.

Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості феритину в сироватці або плазмі крові ФЕРИТИН-турбі «СпЛ»

IN VITRO

Р1	1 x 24 мл
Стандарт	1 x 6 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 30 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

Принцип методу

Феритин-турбі є кількісним турбідиметричним тестом для вимірювання феритину в сироватці або плазмі людини. Латексні частинки, покриті специфічним анти-людським феритином, аглютинують при змішуванні зразків, що містять ферритин. Аглютинація викликає зміну абсорбції, залежно від вмісту феритину в зразках, та може бути визначена кількісно в порівнянні з калібратором феритину.

Клінічне значення

Концентрація у сироватці крові людини феритину зазвичай відображає рівень заліза в організмі та вважається одним з найнадійніших показників рівня заліза пацієнтів. У той час, як низькі концентрації в сироватці крові феритину завжди свідчать про дефіцит заліза, підвищення концентрації можуть виникати з різних причин, а саме: підвищення концентрації часто говорить про надмірне споживання заліза, також може бути викликана захворюваннями печінки, хронічним запаленням і злоякісними новоутвореннями. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Розчинник: тріс-буфер рН 8.2- 20 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія рН 8.2.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Додаткові реагенти

Калібратор та контроль феритину постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 5 до 600 мкг/л. Відхилення від лінійності не перевищує 8%.

Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:5 (в шість разів) NaCl 9 г/л та помножьте результат на шість.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



2. Чутливість не менш 5 мкг/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 8%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Стабільний 7 днів при температурі 2-8°C або 3 місяці при -20°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне термостатуюче обладнання з довжиною хвилі 540 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Водяна баня.
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Всі реагенти готові до використання.

Калібратор феритин: Додати 3 мл дистильованої води. Обережно перемішати, витримати при кімнатній температурі протягом 10 хвилин перед використанням. Стабільний протягом 1 місяця при температурі 2-8°C.

Калібрувальна крива: Підготувати наступні розведення калібратору в NaCl 9 г/л. Помножити концентрацію калібратора феритину на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію феритину для кожного розведення.

	1	2	3	4
Калібратор, мкл	--	33,3	66,6	100
NaCl 9 г/л, мкл	100	66,6	33,3	--
Фактор	0	1/3	2/3	1

Проведення аналізу

Доведіть робочий реагент і фотометр (утримувач кювети) до 37°C.

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 540 нм (530-550)
кювета з товщиною оптичного шару 1 см
температура 37°C

3. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

4. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

P1, мл	800
P2, мкл	200
Зразок/калібратор, мкл	90

5. Перемішати та виміряти оптичну щільність відразу (E1) та через 5 хв. (E2) після додавання зразку.

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуюваного аналізатора.

Розрахунок результатів

Розрахувати зміни абсорбції E2-E1 для кожної точки калібрувальної кривої та зразків. Визначити концентрація феритину у зразку за допомогою калібрувальної кривої.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP



(Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень альбуміну в сироватці крові становить:

Чоловіки: 30-220 мкг/л

Жінки: 20-110 мкг/л

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.



СР	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
феритину в сироватці крові
ФЕРИТИН-турбі «СпЛ»

IN VITRO

Серія **51-304-1**

Дата виготовлення **08.04.2013**

Термін придатності **08.04.2014** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 ммоль/л.	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	P2. Латексна суспензія рН 8.2.	гомогенна суспензія білого кольору	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	8.2 ± 0.2	відповідає
2.2	P2	8.2 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, мкг/л	5	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, мкг/л	5-600 ± 8 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 8 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 24 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 6 мл	відповідає

Набір розрахований на 30 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.
Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.