



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості ферритину в сироватці крові ФЕРРИТИН-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

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

Клінічне значення

Концентрація у сироватці крові людини ферритину зазвичай відображає рівень заліза в організмі та вважається одним з найнадійніших показників рівня заліза пацієнтів. У той час, як низькі концентрації в сироватці крові ферритину 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 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія рН 8.2.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Додаткові реагенти

Калібратор та контроль ферритину постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 600 $\mu\text{g/l}$ (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 g/l (г/л) та помножьте результат на шість.
2. Чутливість не менш 5 $\mu\text{g/l}$ (мкг/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 8%.

Матеріал для дослідження

Сироватка крові. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Сироватки з фібрином повинні бути відцентрифуговані перед визначенням. Стабільний 7 d (доб) при температурі 2-8°C або 3 mth (міс) при -20°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне термостатуюче обладнання з довжиною хвилі 540 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Всі реагенти готові до використання.

Калібратор ферритин. Додати 3 ml (мл) дистильованої води. Обережно перемішати, витримати при кімнатній температурі протягом 10 min (хв) перед використанням. Стабільний протягом 1 mth (міс) при температурі 2-8°C.

Калібрувальна крива. Підготувати наступні розведення калібратору в NaCl 9 g/l (г/л). Помножити концентрацію калібратора ферритину на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію ферритину для кожного розведення.

	1	2	3	4
Калібратор, μl (мкл)	-	33.3	66.6	100
NaCl 9 g/l (г/л), μl (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 (530-550) nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
температура 37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

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

P1, μl (мкл)	800
P2, μl (мкл)	200
Зразок/калібратор, μl (мкл)	90

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

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

Розрахунок результатів

Розрахувати зміни абсорбції E2-E1 для кожної точки калібрувальної кривої та зразків. Визначити концентрацію ферритину 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 ферритину в сироватці крові становить:

Чоловіки: 30-220 $\mu\text{g/l}$ (мкг/л)

Жінки: 20-110 $\mu\text{g/l}$ (мкг/л)

Відтворюваність

Згідно з EP5-A2 стандартом реагент тестували протягом 20 d (доб), заміри кожного рівня робилися двічі на d (доб) (n=80).

	Внутрисерійна (n=80)			Загальна (n=80)		
Значення, $\mu\text{g/l}$ (мкг/л)	33,4	114,5	289,8	33,4	114,5	289,8
SD	1,7	1,4	2,4	2,1	3,4	7,5
CV, %	5,1	1,2	0,8	6,3	2,9	2,6

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 144 зразках, у концентраціях між 6,97 до 730 $\mu\text{g/l}$ (мкг/л).

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,988

Рівняння регресії: $y=0,96x + 1,15$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Гемоглобін до 5 g/l (г/л) та білірубін до 40 mg/dl (мг/дл), ревматоїдний фактор 750 U/ml (Од/мл) не впливають.

Ліпіди $\geq 2,5$ g/l (г/л) впливають.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «Ферритин TURBI Контроль» SPINREACT (Іспанія).

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. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.


Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів








- Присутність часток і помутніння.

Комплектація

	Кат. № 6.016	Кат. № 6.017	Кат. № 6.018
Вміст	15 визн.	30 визн.	45 визн.
P1	1 x 12 ml (мл)	1 x 24 ml (мл)	1 x 36 ml (мл)
P2	1 x 3 ml (мл)	1 x 6 ml (мл)	1 x 9 ml (мл)

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			



ФЕРРИТИН-турбі СпЛ

Латексна турбідиметрія

granumlab.ua