



## Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості феритину в сироватці крові Феритин-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

Феритин-турбі є кількісним турбідиметричним тестом для вимірювання феритину в сироватці людини. Латексні частинки, покриті специфічним анти-людським феритином, аглютинують при змішуванні зразків, що містять феритин. 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 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

### Додаткові реагенти

Калібратор та контроль феритину постачається окремо.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 600 µg/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 µg/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 °С або 3 mth (міс) при -20 °С.

### 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 феритин. 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 °С.

**Калібрувальна крива.** Підготувати наступні розведення калібратору в NaCl 9 g/l (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, $\mu$ l (мкл)	-	25	50	100
NaCl 9 g/l (г/л), $\mu$ l (мкл)	100	75	50	-
Фактор	0	1/4	1/2	1

### Проведення аналізу

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

1. Умови вимірювання:

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

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

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

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, $\mu$ l (мкл)	800	800
P2, $\mu$ l (мкл)	200	200
Калібратор, $\mu$ l (мкл)	90	-
Зразок, $\mu$ l (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 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 феритину в сироватці крові становить:

Чоловіки: 30-220  $\mu$ g/l (мкг/л)

Жінки: 20-110  $\mu$ 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, $\mu$ 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 виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

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

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)<sup>2</sup>: 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 «СпЛ Феритин Турбі Контроль» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

### 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 °С.

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

### Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

### Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.

2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.












### Комплектація

	REF 6.016	REF 6.017	REF 6.030
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, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

 Виробник	 Виготовлено: Дата виробництва	 Придатно до: Термін придатності	 Серія: Номер серії	
 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	 Каталожний номер			