ФЕРРИТИН (FER/ferritin) 1107040N

Турбидиметрический метод для определения ферритина в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1107040N 1x45мл буфер, 1x5 мл латекс-реагент; калибратор 1x3мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Полистироловые (латексные) частицы, покрытые к антителами ферритину, дают агглютинацию при смешивании с пробами, содержащими ферритин, происходит реакция антиген-антитело. Эта агглютинация изменяет оптическую плотность (турбидиметрический метод), это изменение пропорционально количеству ферритина в пробе. Точная концентрация определяется по стандарту с известной концентрацией ферритина. Температура измерения 37°C. Тест может быть выполнен на всех приборах, позволяющих производить измерение при 530–550 нм.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Ферритин вырабатывается в клетках РЭС. Он состоит из апоферритина, содержащего различные количества железа в его ядре в виде комплекса гидроокиси и фосфата железа. Ферритин содержит 20-25% железа, его концентрация – хороший показатель запасов железа у здоровых людей и при дефиците железа. Концентрация ферритина 1 нг/мл в сыворотке эквивалентна 8 мг (143 мкмоль) железа в организме. При состояниях с избытком железа и некоторых хронических заболеваниях феритин не позволяет точно оценить запасы железа. Хотя низкие концентрации ферритина в сыворотке всегда означают дефицит железа, повышенные уровни могут быть следствием различных причин. Так, повышенные концентрации часто означают избыток потребления железа, но также могут быть связаны с заболеванием печени, хроническими воспалениями и малигнизациями. Беременные женщины, доноры крови, пациенты на гемодиализе, подростки и дети – это группы особого риска.

РЕАГЕНТЫ

R1 дилюент	ТРИС-буфер 20ммоль/л, pH 8,2. Азид натрия 0,95 г/л.	1x45 мл
R2 латекс	Латексные частицы, покрытые антителами к человеческому ферритину, pH 8,2. Азид натрия 0,95 г/л.	1x5 мл
FERR-CAL	Калибратор* ферритина, концентрация указана на флаконе.	1x3 мл
Дополнительно: не входит в набор	Контроль* ферритина (код 1107044)	1x2 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

* В производстве использована сыворотка человека. Каждый донорский материал тестирован с использованием рекомендованных FDA методов, имеет отрицательный результат на HbsAg, HCV и на антитела к ВИЧ (HIV 1/2). Однако с ними следует обращаться как с потенциально инфекционными.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки используйте ферритина (**FERR-CAL**), кат.№ 1107042. Чувствительность теста и целевое значение калибратора были стандартизованы по 2-му Международному Стандарту ферритина ВОЗ ((80/578, 1992 WHO).

Калибровка стабильна до 1 месяца. Перекалибруйте, если результаты контроля входят за указанный диапазон, при использовании нового набора с другим лотом, и при юстировке анализатора.

ПОДГОТОВКА

Реагенты: готовы к использованию.

Калибратор ферритина: Разведите (→) с 3,0 мл дистиллированной воды. Тщательно перемешайте и инкубируйте при около 10 минут перед тестированием.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора табильны вплоть до указанной на этикетке даты (Expiration Date) при хранении в плотно закрытом флаконе при 2-8°C с предотвращением контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности. Не замораживайте, замороженные латексный реагент или дилюент могут изменять функциональную активность.

Признаки порчи реагентов: присутствие частиц или мутности.

Калибратор ферритина: Стабильность до 1 месяца при 2-8°C или 3 месяца при–20°C.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Термостат с 37°C.
- Спектрофотометр или термостатируемый анализатор (37°C) с фильтром 540нм (530–550нм).

ПРОБЫ

Свежая сыворотка. Стабильность 7 дней при 2-8°C или 3 месяца при –20°C. Пробы с фибрином должны быть центрифугированы перед тестированием. Не используйте гемолизированные или липемические пробы.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведите реагенты и анализатор (держатель кюветы) до 37°C.
2. Условия теста:

   Длина волны: 540нм (530–550нм).
   Температура: 37°C.

Оптический путь: 1см
Метод: кинетика по фиксир. времени по стандарту, время задержки 3с, время реакции – 480с.

3. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
4. Отдозируйте в кюветы:

	Метод	Микрометод	ChemWell
R1 дилюент (мкл)	900 мкл	450 мкл	180 мкл
R2 латекс (мкл)	100 мкл	50 мкл	20 мкл
Калибратор (мкл)	100 мкл	50 мкл	20 мкл
Проба (мкл)	100 мкл	50 мкл	20 мкл

5. Перемешайте, измерьте абсорбцию немедленно (A1) и точно через 8 минут (A2).

Реагенты могут быть использованы с различными автоматическими биохимическими анализаторами или в ручных процедурах на фотометрах с подходящей длиной волны. У Spinreact есть адаптации к различным автоматическим анализаторам, которые доступны по запросу.

РАСЧЕТЫ

Рассчитайте изменение абсорбции (ΔA=A1–A2) для каждой пробы и стандарта.

$$\text{Концентрация ферритина (мкг/л)} = \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ калибратора}} \times C \text{ калибратора.}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля характеристик ручных и автоматических процедур рекомендуется использовать контрольную сыворотку Spinreact Ferritin Control кат.№: 1107044). Каждая лаборатория должна представить свою собственную схему контроля качества и действия по исправлению, если контроли вне приемлемых диапазонов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[2]

Мужчины: **30 – 220 мкг/л**
Женщины: **20 – 110 мкг/л**

Каждая лаборатория должна представить свой референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

1. ***Линейность***: до 300 мкг/л (Примечание 1), при описанных выше условиях. Пробы с большими концентрациями должны быть разведены 1/5 физраствором (NaCl 9г/л) и тестированы повторно, результат умножить на 5. Предел линейности зависит от соотношения проба/реагент. Он будет повышаться при снижения объема сыворотки, при этом также будет пропорционально снижаться чувствительность.
2. ***Определяемый уровень***: Значения ниже 14 мкг/л дают невоспроизводимые результаты.
3. ***Эффект прозоны***: Не наблюдается эффекта прозоны до 6800 мкг/л.
4. ***Чувствительность***: Δ 1,1 мА / мкг/л.
5. ***Воспроизводимость***:

	Внутри серии тестов (n=10)		
Среднее (мкг/л)	31	97	220
SD	3.7	2.1	2.3
CV %	11.6	2.2	1.09

Между сериями тестов (n=10)		
31	97	220
3.9	6.8	16.7
12.6	7.0	7.6

6. ***Правильность***: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий. Результаты обследования 74 проб в диапазоне ферритина 5 – 300 мкг/л были следующими:
   Коэффициент корреляции: (r) 0,988. Уравнение регрессии: y=1,053x – 0,359.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференции с билирубином до (20 мг/дл), гемоглобином (до 10 г/л), ревматоидными факторами (до 600 МЕ/мл) и липемическими сыворотками (до 2,5 г/л). Другие вещества могут влиять[6].

ПРИМЕЧАНИЯ

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Worwood M. Blood Reviews 1990; 4: 259-269
2. Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
3. Rodriguez Perez J et al. Revista Clinica Espanola 1980: 156 (1): 39-43
4. Corali Vicente et al.J Lab Clin Med 1990: 116 (6): 779-784.
5. Milman N et al. Eur J Haematol 1994: 53: 16-20.
6. Gudrun Wiedemann et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993; 31: 453-457.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.