

návod k použití



FERRITIN

Souprava pro kvantitativní stanovení ferritinu in vitro na analyzátoch A15 a A25.

• KAT. Č. / VEL. BAL.

Kat.č.		Vel.bal.
13934	Ferritin	1 x 30 ml + 1 x 15 ml 1 x 3 ml standardního roztoku

Kalibrátor, kontroly

31211	Kontrola proteiny L1	3 x 1 ml
31212	Kontrola proteiny L2	3 x 1 ml

• PRINCIP

Stanovení je založeno na reakci ferritinu ve vzorku s protilátkou proti lidskému ferritinu kovalentně vázanou na latexové částice. Koncentrace ferritinu je stanovena turbidimetricky.

• SLOŽENÍ REAGENTŮ

Složení	Koncentrace
A: Tris pufr pH 8.2 azid sodný chlorid sodný	20 mmol/l 0.95 g/l 150 mmol/l
B: Suspenze latexových částic potažených protilátkou proti lidskému ferritinu Azid sodný	0.95 g/l
Standardní roztok lidského ferritinu	koncentrace je na štítku lahvičky

• PŘÍPRAVA A REAGENTŮ

Reagenty jsou připraveny k použití. Před použitím obsah lahviček promíchejte jejich jemným převrácením.

Známky znehodnocení reagentu:

- přítomnost zákalu nebo sraženiny
- absorbance blanku nad 1.400 při 540 nm

Známky znehodnocení standardu: přítomnost vlhkosti

Pracovní roztok: do lahvičky A přidejte obsah lahvičky B a promíchejte. Pokud potřebujete jiný objem pracovního roztoku, připravte ho smícháním 4 ml reagentu A a 1 ml reagentu B. Před smícháním reagentů dobře promíchejte obsah lahvičky B. Po smíchání použijte část pracovního roztoku k vypláchnutí lahvičky B, aby byl její obsah beze ztrát smíchán s obsahem lahvičky A.

Příprava standardu:

Do lahvičky přidejte přesně 3,00 l destilované vody a nechte rozpustit. Obsah lahvičky jemně promíchejte. Připravte 5 bodovou křivku dle návodu v odst. Kalibrace.

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

Skladování:	2 – 8 °C
Stabilita:	uzavřené lahvičky do data expirace pracovní roztok 1 den standardní roztok 1 měsíc po naředění

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek použijte **sérum**.

Chylózní a hemolytické vzorky neanalyzujte!

Stabilita: 7 dní 2 – 8 °C

Doporučení NCCLS: odběr vzorku do uzavřené skleněné zkumavky, oddělit sérum od krevních elementů do 2 hodin po odběru.

!! PARAMETRY STANOVENÍ

GENERAL	Test name	FERRITIN
	Analysis mode	fixed-time mon.
	Sample type	serum
	Units	µg/l
	Reaction type	increasing turbidim. test
	Decimals	0
	Replicates	1
	Name of assoc. constituent	-
PROCEDURE	Type of reading	monoch.
	Volumes	
	Sample	30
	Reagent 1	300
	Reagent 2	-
	Washing	1.2
	Filters	
	Pre dilution factor	-
	Main	535
	Reference	-
Times	Reading 1	30 s
	Reading 2	510 s
	Reagent 2	-
	Post dilution factor	2
CALIBRATION	Type of calibration	specific
	Calibrator number	1
	Calibrator replicates	3
	Blank replicates	3
	Calibration curve	-
OPTIONS	Blank absorbance limit	1.200
	Kinetic blank limit	-
	Linearity limit	300

• VÝPOČET

Analýzátor automaticky vypočte koncentraci ferritinu ve vzorku.

• PŘEPOČET JEDNOTEK

ng/ml = µg/l

• REFERENČNÍ HODNOTY (µg/l)

děti	7 - 140
muži	20 - 250
ženy	20 - 200

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

• INTERFERENCE nebyla prokázána při:

Bilirubin	< 171 µmol/l
RF	< 1200 IU/ml

• DALŠÍ ÚDAJE

DETEKČNÍ LIMIT(=3SD): 8.5 µg/l

LINEARITA: do 300 µg/l

Pokud je koncentrace vyšší, ředte vzorek 1:5 destilovanou vodou a výsledek opakované analýzy násobte ředěním.

PROZONE EFEKT: nebyl pozorován do koncentrace 9000 µg/l.

PŘESNOST: (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [µg/l]	CV [%]
Hladina 1	92	2.7
Hladina 2	194	1.5

Mezi sériemi n = 25	Průměr [µg/l]	CV [%]
Hladina 1	92	3.9
Hladina 2	194	2.4

• POROVNÁNÍ METOD:

Měření touto metodou bylo porovnáno se srovnatelnou komerční metodou. Výsledky jsou k dispozici u výrobce.

• KALIBRACE

Naředěný standard a fyziologický roztok smíchejte pro 5 bodovou kalibraci dle tabulky. Koncentraci jednotlivých kalibračních bodů získáte násobením faktoru a koncentrace standardu (uvedená na štítku lahvičky).

	1	2	3	4	5
Ferr. Stand. µl	30	60	120	180	240
Fyziol.roztok µl	210	180	120	60	0
Faktor	0,125	0,25	0,5	0,75	1

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentů
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarované rozmezí
- každé 2 měsíce

Doporučujeme:

Vel. bal.	
1 x 3 ml	Standardní roztok (součást soupravy)

Návaznost: koncentrace standardu byla získána v návaznosti na referenční materiál 94/572 WHO).

Lidské sérum použité pro výrobu standardu bylo testováno a sledováno negativním na přítomnost protilátek anti-HIV, anti-HCV a HBsAg. Přesto zacházejte se standardním roztokem jako s potenciálně infekčním materiálem a dodržujte bezpečnostní předpisy platné ve Vaší laboratoři.

• KONTROLA KVALITY

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
31211	3 x 1 ml	Kontrola proteiny L1
31212	3 x 1 ml	Kontrola proteiny L2

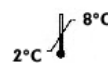
• KLINICKÝ VÝZNAM

Ferritin je makromolekulární sloučenina s mol. hmotností nad 440kD, tvořená apoferritinem a jádrem s vysokým obsahem železa (asi 2500 Fe³⁺). Existuje korelace mezi plasmatickou hladinou ferritinu a zásobami železa v těle. Stanovení ferritinu je indikováno v diagnostice a monitorování deficitu event. nadbytku železa v organismu spolu s vyšetřením transferinu, jeho saturace a hematologickým vyšetřením. Stanovení ferritinu má vysokou specifitu (96%) a senzitivitu (80%). Zvýšení ferritinu v séru nacházíme při infekčních onemocněních, zánětech, při chronických onemocněních jater a ledvin. Stanovení ferritinu informuje o úspěšnosti terapie železem, při posuzování zásoby železa v organismu a pomáhá v diferenciální diagnostice anémií.

Diagnóza má být stanovena po zhodnocení všech provedených klinických a laboratorních vyšetření, nikoliv z jednoho výsledku laboratorního testu.

• LITERATURA

- Bernard A, Lauwerys R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. *J Immunol Methods* 1984; 71: 141 - 147.
- Wiedeman 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.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Worwood M. Ferritin. *Blood Reviews* 1990; 4: 259 - 269.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.



BioSystems S. A.
Costa Brava 30
Barcelona, SPAIN

Distributor v ČR: dot®diagnostics, s.r.o.

Ruzyňská 519/16
CZ - 161 00 Praha 6
Tel.: +420 235 318 612
Fax: +420 235 318 614
e-mail: dotdiag@dotdiag.cz