

FERRITIN

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
BLT20015	FERR	1 x 24 ml Pufr 1 x 8 ml Latex

*Important note: R1 and R2 are lot dependent and not interchangeable.



INTENDED USE

Quantitative determination of Ferritin (FER) in human serum by turbidimetric immunoassay.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

The plasma Ferritin concentration declines very early in the development of iron deficiency. On the other hand, a large number of chronic diseases result in increased serum Ferritin concentrations. These diseases include chronic infections, chronic inflammatory disorders such as rheumatoid arthritis or renal disease, Gaucher's disease, and numerous types of malignancies, especially lymphomas, leukaemias, breast cancer and neuroblastoma. Increase in plasma Ferritin concentration also occurs in viral hepatitis or following toxic liver injury because of release of Ferritin from damaged liver cells. Plasma Ferritin concentration is also increased with increases of iron stores, as seen in patients with hemosiderosis or hemochromatosis. Besides the use of Ferritin as an iron metabolism parameter, Ferritin as also gained importance as a tumour marker for therapeutic drug monitoring and follow-up.

METHOD

Measurement of antigen/latex-antibody reaction by the end-point method.

REAGENTS PROVIDED

Buffer
Hepes buffer
Sodium azide

Latex

Solution of suspended latex microparticles sensitized with rabbit IgG anti-human ferritin

Preparation and Stability of Reagents

Reagent Preparation

Liquid reagents, ready to use.

Stability and Storage

The reagents are stable until expiry date when kept at 2–8 °C. Stability in the instrument is at least 4 weeks if contamination is avoided. Do not freeze.

REAGENTS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Saline (9 g/l)
- Calibrators and Controls

Cat.No.	Product name	Pack name	Content
BLT20016	Ferritin Calibrator Set	FERR CAL SET	5 x 1 ml
BLT20017	Ferritin Control High	FERR CON H	1 x 1 ml

Pooled human serum, liquid and stabilized. Value is stated in the insert.

SAMPLE COLLECTION

Use fresh serum. If the test can not be carried out on the same day, the serum may be stored at 2–8 °C for 48 hours. If stored for a longer period, the sample should be frozen.

GENERAL ASSAY PROCEDURE

Application sheets for automated systems on clinical chemistry analyzers or manual procedures are available upon request.

Wavelength 600 nm

Sample, Control or calibrator	20 µl
Add Reagent 1	150 µl
Mix, incubate for 2 minutes, then add	
Reagent 2	50 µl
Mix and read absorbance, incubate and read absorbance after 5 minutes.	

REFERENCE VALUES

Men: 20–300 ng/ml

Woman: 15–200 ng/ml

This range is given for orientation only. Each Laboratory should establish his own reference values.

PERFORMANCES

The performance characteristics for the Ferritin reagents were measured on a clinical chemistry analyzer (ERBA XL) according to the procedure R1: 150 µl and R2: 50 µl.

Measuring Range: 0–500 ng/ml

LDD: 5 ng/ml

Hook effect: No risk

Precision:

[%CV]

	Low	Medium	High
Intra-Run	0.76	0.63	0.61
Inter-Run	4.14	3.80	4.11

Accuracy:

[ng/ml]

Control	Assigned	Measured
ERBA	85.2 (72.4–98.0)	92.1
ERBA	224 (190–258)	221.1
SIEMENS	87.7 (70.2–105.2)	82.5

Specificity: Monospecific

Interferences: No interference for Heparin (50 mg/dl), Na Ci (1000 mg/dl), Triglyceride (2500 mg/dl), Bilirubin (30 mg/dl), Heamoglobin (250 mg/dl), EDTA (5 mg/ml)

Limitations: None

Comparison with turbidimetry, external ferritin reagents:

$$y = 0.9261x + 15.596$$

$$r = 0.9868$$









PRECAUTIONS AND WARNINGS

- In vitro* diagnostic use only.
- Reagents of the kit are not classified as dangerous.
- Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing, which may explode on percussion. Flush drains with water thoroughly after disposing of fluids containing sodium azide.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV1 and HIV2 antibodies, as well as for the hepatitis B surface antigen and anti-hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA.

REFERENCES

- Lipzchitz DA, Cook JD, Finch CA. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med. 1974; 290(22): 1213-1216
- Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Heamatol. 1982; 11(2): 275-307
- Worwood M. Serum ferritin. Clin Sci(Lond)1986; 70(3): 215-220
- Warr GW, Magor KE, Higgins DA. IgY: clues to the origins of modern antibodies. Immunology Today 1995; 16: 92-8.

USED SYMBOLS

 REF	Catalogue Number	 IVD	In vitro Diagnostics	 i	See Instruction for Use
 LOT	Lot Number		Manufacturer	 CONT	Content
	Expiry Date		Storage Temperature		

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/172/20/F/INT

Date of Revision: 15. 6. 2020

ЭРБА Ферритин для автоматов

Кат.№	Фасовка
BLT20015	R1: 1 x 24 мл Буфер R2: 1 x 8 мл Латекс

*Важное примечание: R1 и R2 зависят от партии и не являются взаимозаменяемыми.



ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики ферритина в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Концентрация ферритина в сыворотке и плазме снижается в самом начале развития дефицита железа.

С другой стороны, большое количество хронических заболеваний, приводят к увеличению концентрации ферритина в сыворотке. К этим заболеваниям относятся: хронические инфекции, хронические воспалительные заболевания, такие как ревматоидный артрит, заболевания почек, болезнь Гоше, и многочисленные типы злокачественных новообразований, особенно лимфомы, лейкозы, рак молочной железы и нейробластомы. Увеличение в плазме концентрации ферритина также происходит при вирусных гепатитах или после токсического поражения печени, из-за выхода ферритина из поврежденных клеток печени. Концентрация ферритина также увеличивается с увеличением запасов железа, у пациентов с гемохроматозом или гемохроматозом. Кроме, использования ферритина в качестве основного маркера метаболизма железа, ферритин также приобрел значение, как опухолевой маркер для терапевтического лекарственного мониторинга и последующей оценки клинических состояний.

Принцип метода

Иммунотурбидиметрия. Фотометрическое измерение продукта реакции антиген – антитело между латексными частицами, сенсibilизированными кроличьими анти-IgG к человеческому ферритину и ферритином, находящимся в образце, методом конечной точки.

Состав реагентов

R1 (Латекс)

Латексные частицы, сенсibilизированные кроличьими анти-IgG к человеческому ферритину

R2 (Буфер)

Нерес буфер
Азид натрия (0,95 г/л)

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (2–8)°C, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

Реагенты, не входящие в состав набора

1. Физиологический раствор NaCL (9г/л)
2. Калибратор (Ферритин Калибратор набор, Кат. № BLT20016, Фасовка 5 x 1 мл)
3. Контроль (Ферритин Контроль Высокий, Кат. № BLT20017, Фасовка 1 x 1 мл)

Калибратор. Контроль:

Аттестованная человеческая сыворотка - жидкая, стабилизированная.

Содержит 0,95 г/л Азида натрия.

Значения указаны в приложенном паспорте на контрольную сыворотку.

Исследуемые образцы

Используйте свежую сыворотку. Если исследование не может быть проведено в тот же день, сыворотку можно хранить при температуре 2–8 °C, в течение 48 часов. Для более длительного хранения, образцы необходимо заморозить.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам по клинической химии предоставляются по запросу.

Проведение анализа

Длина волны 600 нм

Образец/калибратор/контроль	20 мкл
Реагент 1(буфер)	150мкл
Смешать, инкубировать 2 мин. при 37 °C, добавить	
Реагент 2 (субстрат)	50 мкл
Смешать. Измерить оптическую плотность, после этого инкубировать 5 мин при 37 °C, после инкубации еще раз измерить оптическую плотность.	

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ (СЫВОРОТКА)

Мужчины 20–300 нг/мл

Женщины 15–200 нг/мл

Приведенные величины следует рассматривать, как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах (Selectra Pro M), используя для исследования соотношение P1: 150 мкл и R2: 50 мкл. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Пределы определения: 0–500 нг/мл

предел определения: 5 нг/мл

Hook effect: не наблюдался

Воспроизводимость

CV (%)

	Низкие	Средние	Высокие
Внутрисерийная	0,76	0,63	0,61
Межсерийная	4,14	3,80	4,11

Среднеарифметическое значение

нг/мл

Контроль	Указанное значение (из аттестационного листа)	Измеренное значение
ЭРБА	85,2 (72,4–98,0)	92,1
ЭРБА	224 (190–258)	221,1
СИМЕНС	87,7 (70,2–105,2)	82,5

Специфичность:

Моноспецифичен

Влияющие вещества:

Гепарин (50 мг/л), гемоглобин(250 мг/дл), билирубин (30 мг/дл), триглицериды (2500 мг/дл), NaCl (1000 мг/дл), ЭДТА (5 мг/мл) не влияют на результаты анализа.

Ограничения:

нет

Сравнение методов

Сравнение было проведено на образцах с использованием XL системных реагентов Ферритин(y), (метод иммунотурбидиметрия) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: $y = 0,9261x + 15,596$ (нг/мл)
 $r = 0.9868$

Стабильность при 2–8 °C: 16 месяцев

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1.Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
2. Реагент содержит в качестве консерванта азид натрия. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.
- 3.Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента









Утилизация использованных материалов


В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Литература

1. Lipzchitz DA, Cook JD, Finch CA. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med. 1974; 290(22): 1213-1216
2. Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Heamatol. 1982; 11(2): 275-307
3. Worwood M. Serum ferritin. Clin Sci(Lond)1986; 70(3): 215- 220
4. Warr GW, Magor KE, Higgins DA. IgY: clues to the origins of modern antibodies. Immunology Today 1995; 16: 92-8.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

 Номер партии	 Ин vitro диагностика	 Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
 Каталогный номер	 Производитель	 Содержание
 Срок годности	 Температура хранения	

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/172/20/F/INT

Дата проведения контроля: 15. 6. 2020

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20015	ЭРБА Ферритин для автоматов	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Феритин

Кат. номер	Назва	Фасування*
BLT20015	Феритин	1 x 24 мл буфер 1 x 8 мл латексний розчин

*Важливо: Реагенти в наборі нероздільні і не взаємозамінні.



ЗАСТОСУВАННЯ

Набір реагентів для кількісного визначення феритину в сироватці крові людини методом імунотурбідиметрії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Концентрація феритину в плазмі крові швидко реагує в бік зменшення при дефіциті заліза. З іншого боку значна кількість хронічних захворювань спричиняють завищені значення концентрації феритину в сироватці. До цих захворювань відносяться зокрема хронічні інфекції, хронічні запальні процеси (ревматоїдні артрити, хвороби нирок, хвороба Гоше), а також численні види злоякісних пухлин, серед яких лімфому, лейкемії, рак грудей та нейробластома. Високі значення концентрації феритину також спостерігаються під час вірусних гепатитів та супутніх уражень печінки, через вивільнення феритину з її уражених клітин. Концентрація феритину також збільшується із накопиченням заліза в організмі, зокрема при гемохроматозі і гемосидерозі. Оскільки феритин є прямим наслідком метаболізму заліза, його концентрації мають важливе значення як маркер пухлин під час терапевтичного та пост-терапевтичного моніторингу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Визначення кількості продукту реакції антиген-антитіло за методом кінцевої точки.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Буфер

Буфер Hepes

Натрію азид

Латексний розчин

Суспензія латексних мікрочастинок з кролячими антитілами IgG до феритину людини.

ПРИГОТУВАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Стабільність і зберігання

Реагенти є стабільними до вичерпання строку придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C.

Зберігання "на борту" аналізатора: щонайменше упродовж 4 тижнів за відсутності контамінації.

Не заморожувати.

ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ ДО СКЛАДУ НАБОРУ)

- Фізіологічний розчин (9 г/л)
- Калібратори і контроль

Кат. №	Назва	Абревіатура	Фасування
BLT20016	Феритин калібратор	FERR CAL SET	5 x 1 мл
BLT20017	Феритин контроль	FERR CON H	1 x 1 мл

Сироватка крові людини, рідка, стабілізована.

Приписані значення вказані в Інструкції-вкладенні до набору.

ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Свіжа сироватка. Перед аналізом сироватку можна зберігати протягом 48 годин за температури 2–8 °C. Для більш тривалого зберігання зразки необхідно заморожувати.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Параметри аналізу для автоматичних аналізаторів та ручних методів надаються за запитом.

Довжина хвилі 600 нм

Зразок, контроль або калібратор	20 мкл
Додати Реагент 1 (буфер)	150 мкл
Перемішати, інкубувати протягом 2 хв, додати	
Реагент 2 (латексний розчин)	50 мкл
Перемішати, виміряти поглинання, інкубувати протягом 5 хв, знову виміряти поглинання.	

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

Чоловіки: 20–300 нг/мл

Жінки: 15–200 нг/мл

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ

Наведені дані для реагентів ERBA серії BLT Феритин отримувалися на аналізаторах ERBA XL згідно процедури Реагент 1: 150 мкл, Реагент 2: 50 мкл.

Діапазон вимірювання: 0–500 нг/мл

Нижній поріг визначення: 5 нг/мл

Ефект "зповзання" (hook effect): не спостерігається

Відтворюваність:

[%CV]

	Низький рівень	Середній рівень	Високий рівень
Внутрішньосерійна	0,76	0,63	0,61
Міжсерійна	4,14	3,80	4,11

Точність:

[нг/мл]

Контроль	Приписане значення	Отримане значення
ERBA	85,2 (72,4–98,0)	92,1
ERBA	224 (190–258)	221,1
SIEMENS	87,7 (70,2–105,2)	82,5

Специфічність: Моноспецифічний

Фактори впливу: Гепарин (50 мг/дл), NaCl (1000 мг/дл), тригліцериди (2500 мг/дл), білірубін (30 мг/дл), гемоглобін (250 мг/дл), ЕДТА (5 мг/мл) не впливають на результати визначення.

Обмеження: немає

Порівняння з результатами, отриманими на інших реагентах імунотурбідиметричним методом:

y = 0,9261x + 15,596

r = 0,9868

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Використовувати лише для *in vitro* діагностики.
- Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.
- Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси із свинцем і міддю на сантехніці. У зв'язку з цим після утилізації рідин із вмістом натрію азиду ретельно промивайте каналізаційні зливи водою.
- Донорські матеріали, які використані для виробництва реагентів, протестовані відповідними FDA методами на відсутність поверхневого антигену HbsAg (гепатит В), антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2), а також антитіл до вірусу гепатиту С (HCV).

ЛІТЕРАТУРА

- Lipzchitz DA, Cook JD, Finch CA. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med. 1974; 290(22): 1213-1216
- Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Hematol. 1982; 11(2): 275-307
- Worwood M. Serum ferritin. Clin Sci(Lond)1986; 70(3): 215-220
- Warr GW, Magor KE, Higgins DA. IgY: clues to the origins of modern antibodies. Immunology Today 1995; 16: 92-8.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталогний номер

IVD In vitro діагностика

i Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію

LOT Номер партії

M Виробник

CONT Вміст

T Термін придатності

T Температура зберігання

U Національний знак відповідності для України

E Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/172/20/F/INT

Дата проведення контролю: 15. 6. 2020

FERRITIN

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20015	FERR	1 x 24 ml Pufr 1 x 8 ml Latex

*Upozornění: Činidla R1 a R2 jsou specifická pro danou šarži a jednotlivé šarže nelze kombinovat.



POUŽITÍ

Kvantitativní stanovení ferritinu (FERR) v lidském séru imunoturbidimetrickou metodou.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Plazmatická koncentrace Ferritinu velmi brzy klesá při vzniku deficitu železa.

Na druhé straně má velké množství chronických onemocnění za následek zvýšené koncentrace sérového ferritinu. Tato onemocnění zahrnují chronické infekce, chronické zánětlivé poruchy, jako je revmatoidní artritida nebo onemocnění ledvin, Gaucherovu nemoc a četné druhy malignit, především lymfomů, leukémie, rakoviny prsu a neuroblastomu. Ke zvýšení plazmatické koncentrace ferritinu dochází také při virové hepatitidě nebo po toxickém poškození jater v důsledku uvolnění ferritinu

z poškozených jaterních buněk. Plazmatická koncentrace ferritinu se také zvýší s nárůstem zásob železa, jak je tomu u pacientů

s hemosiderózou nebo hemochromatózou. Kromě využití ferritinu jako parametru metabolismu železa má ferritin význam i jako nádorový marker pro terapeutické monitorování léčiv.

PRINCIP METODY

Měření reakce antigen/latex-protilátka metodou end-point.

SLOŽENÍ ČINIDEL

Pufr

Hepes pufr

Azid sodný

Latex

Roztok latexové suspenze s králičím IgG (anti-human ferritin)

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Je-li dodržena teplota skladování 2–8 °C, jsou činidla stabilní do data expirace. Stabilita v přístroji je minimálně 4 týdny, pokud se zabrání kontaminaci. Nezmrazujte.

POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

1. 9 g/l chloridu sodného

2. Kalibrátory a kontroly

Kat. č.	Název produktu	Název balení	Obsah
BLT20016	Ferritin Calibrator Set	FERR CAL SET	5 x 1 ml
BLT20017	Ferritin Control High	FERR CON H	1 x 1 ml

Směsné lidské sérum, kapalné a stabilizované. Hodnota je uvedena v příbalovém letáku.

VZORKY

Použije se čerstvé sérum. Nelze-li zkoušku provést tentýž den, lze sérum skladovat při teplotě 2–8 °C po dobu 48 hodin. Při delším skladování je vzorek třeba zamrazit

AUTOMATIZACE

Aplikace na analyzátory klinické chemie jsou k dispozici na vyžádání.

MANUÁLNÍ POSTUP

Vinová délka 600 nm

Vzorek, kontrola nebo kalibrátor	20 µl
Činidlo R1	150 µl
Promíchejte, inkubujte 2 minuty, potom přidejte	
Činidlo R2	50 µl
Promíchejte a odečtěte počáteční absorbanci, inkubujte a po 5-ti minutách odečtěte konečnou absorbanci.	

REFERENČNÍ HODNOTY

Muži 20–300 ng/ml

Ženy 15–200 ng/ml

Referenční rozmezí je pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit svoje vlastní referenční hodnoty.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Analyzátor ERBA XL

Rozsah měření: 0–500 ng/ml

LDD : 5 ng/mL

Hook efekt: Bez rizika

Přesnost:

[%CV]

	Nízká	Střední	Vysoká
Intra-Run	0,76	0,63	0,61
Inter-Run	4,14	3,80	4,11

Správnost:

[ng/ml]

Kontrola	Deklarovaná	Stanovená
ERBA	85,2 (72,4–98,0)	92,1
ERBA	224 (190–258)	221,1
SIEMENS	87,7 (70,2–105,2)	82,5

Specifita: Monospecifická

Interference: Neinterferuje s heparinem (50 mg/dl), Na Ci (1000 mg/dl), triglyceridy (2500 mg/dl), bilirubinem (30 mg/dl), hemoglobine (250 mg/dl), EDTA (5 mg/ml)

Omezení: Žádné

Srovnání s turbidimetrií:

y = 0,9261x + 15,596

r = 0,9868

2. Analyzátor ADVIA 1800 (Siemens Healthcare)

Dolní mez stanovitelnosti: 2,92 ng/ml

Linearita: do 560 ng/ml

Pracovní rozsah: 2,92–560 ng/ml

PŘESNOST (při 37 °C)

Intra-assay (n=20)	Průměr (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Vzorek 1	114,30	4,08	3,57
Vzorek 2	70,55	3,12	4,42

Inter-assay (n=20)	Průměr (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Vzorek 1	235,25	3,93	1,67
Vzorek 2	70,15	3,17	4,51

Interference:

Neinterferuje s triglyceridy (2000 mg/dl), bilirubinem (30 mg/dl), hemoglobinem (250 mg/dl)

Srovnání s konkurenční metodou:

y = 0,941 x + 30 ng/ml

r = 0,999

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

2. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

3. Azid sodný vytváří v laboratorním potrubí azid olovnatý nebo mědnatý, které mohou při nárazu explodovat. Po vypuštění kapalin obsahujících azid sodný potrubí důkladně vypláchněte vodou.

4. Metodou schválenou FDA se zjistilo, že všechny dárcovské jednotky použité při přípravě standardů a kontrol jsou negativní na protilátky proti HIV1 a HIV2, povrchový antigen hepatitidy typu B a na protilátky proti hepatitidě typu C.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

LITERATURA

1. Lipshitz DA, Cook JD, Finch CA. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med. 1974; 290(22): 1213-1216

2. Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Heamatol. 1982; 11(2): 275-307

3. Worwood M. Serum ferritin. Clin Sci(Lond)1986; 70(3): 215-220

4. Warr GW, Magor KE, Higgins DA. IgY: clues to the origins of modern antibodies. Immunology Today 1995; 16: 92-8.

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalogové číslo

IVD In vitro Diagnostikum

i Čtěte návod k použití

LOT Číslo šarže

M Výrobce

CONT Obsah

E Datum expirace

T Teplota skladování



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

N/172/20/F/INT

Datum revize: 15. 6. 2020

FERRITIN

Kat. č.	Názov balenie	Obsah balenie
BLT20015	FERR	1 x 24 ml Pufr 1 x 8 ml Latex

* Upozornenie: Činidlá R1 a R2 sú špecifické pre danú šaržu. Jednotlivé šarže nemožno kombinovať



POUŽITIE

Kvantitatívne stanovenie feritínu v ľudskom sére imunoturbidimetrickou metódou.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Plazmatická koncentrácia feritínu veľmi rýchlo klesá pri vzniku deficitu železa. Na druhej strane má veľké množstvo chronických ochorení za následok zvýšenú koncentráciu sérového feritínu. Tieto ochorenia zahŕňajú chronické infekcie, chronické zápalové poruchy, ako je reumatoidná artritída alebo ochorenia obličiek, Gaucherovu chorobu a početné druhy malignít, predovšetkým lymfómov, leukémie, rakoviny prsníku a neuroblastómu. K zvýšeniu plazmatickej koncentrácie feritínu dochádza aj pri vírusovej hepatitíde alebo po toxickom poškodení pečene v dôsledku uvoľnenia feritínu z poškodených pečenevých buniek. Plazmatická koncentrácia feritínu sa zvyší tiež s nárastom zásob železa, ako je tomu u pacientov s hemosiderózou alebo hemochromatózou. Okrem využitia feritínu ako parametru metabolizmu železa má feritín význam aj ako nádorový marker pre terapeutické monitorovanie liečiv.

PRINCÍP METÓDY

Meranie reakcie antigén/latex-protilátka metódou end-point.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

Pufr
Herpes pufr
Azid sodný
Latex
Roztok latexovej suspenzie s králičím IgG (anti-human feritín)

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené k použitiu.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Skladované pred otvorením pri 2–8 °C sú činidlá stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita v prístroji je minimálne 4 týždne, pokiaľ sa zabráni kontaminácii. Nezmrazujte.

POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

9 g/l chloridu sodného, kalibrátory a kontroly

Kat. č.	Názov produktu	Názov balenia	Obsah
BLT20016	Ferritin Calibrator Set	FERR CAL SET	5 x 1 ml
BLT20017	Ferritin Control High	FERR CON H	1 x 1 ml

Zmesné ľudské sérum, kvapalné a stabilizované. Hodnota je uvedená na príbalovom letáku.

VZORKY

Použije sa čerstvé sérum. V prípade, že nie je možné urobiť skúšku v deň odberu, je možné sérum skladovať pri teplote 2–8 °C. Pri dlhšom skladovaní je potrebné vzorky zamraziť.

AUTOMATIZÁCIA

Aplikácia na analyzátory klinickej chémie sú k dispozícii na vyžiadanie.

MANUÁLNY POSTUP

Vinová dlžka 600 nm

Vzorka, kontrola alebo kalibrátor	20 µl
Činidlo R1	150 µl
Premiešajte, inkubujte 2 minúty, potom pridajte	
Činidlo R2	50 µl
Premiešajte a odčítajte počiatočnú absorbanciu, inkubujte a po piatich minútách odčítajte konečnú absorbanciu.	

REFERENČNÉ HODNOTY

Muži 20–300 ng/ml
Ženy 15–200 ng/ml

Referenčné rozmedzie je iba orientačné. Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo svoje vlastné referenčné hodnoty.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Analyzátor ERBA XL

Rozsah merania: 0–500 ng/ml
LDD : 5 ng/mL
Hookov efekt: Bez rizika

Přesnost:
[%CV]

	Nizká	Stredná	Vysoká
Intra-Run	0,76	0,63	0,61
Inter-Run	4,14	3,80	4,11

Správnost:
[ng/ml]

Kontrola	Deklarovaná	Stanovená
ERBA	85,2 (72,4–98,0)	92,1
ERBA	224 (190–258)	221,1
SIEMENS	87,7 (70,2–105,2)	82,5

Specificita: Monospecifická

Interferencie: Neinterferuje s heparínom (50 mg/dl), Na Ci (1000 mg/dl), triglyceridmi (2500 mg/dl), bilirubínom (30 mg/dl), hemoglobínom (250 mg/dl), EDTA (5 mg/ml)

Omedzenia: Žiadne

Porovnanie s turbidimetriou:

y = 0,9261x + 15,596
r = 0,9868

2. Analyzátor ADVIA 1800 (Siemens Healthcare)

Dolná medza stanoviteľnosti: 2,92 ng/ml
Linearita: do 560 ng/ml
Pracovný rozsah: 2,92–560 ng/mL

PŘESNOST (při 37 °C)

Intra-assay (n=20)	Průměr (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Vzorka 1	114,30	4,08	3,57
Vzorka 2	70,55	3,12	4,42

Inter-assay (n=20)	Průměr (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Vzorka 1	235,25	3,93	1,67
Vzorka 2	70,15	3,17	4,51

Interferencie:

Neinterferuje s triglyceridmi (2000 mg/dl), bilirubínom (30 mg/dl), hemoglobínom (250 mg/dl)

Porovnanie s konkurenčnou metódou:

y = 0,941 x + 30 ng/ml
r = 0,999

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Určené len pre *in vitro* diagnostiku.
- Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.
- Azid sodný vytvára v laboratórnom potrubí azid olovnatý alebo meďnatý, ktoré môžu pri náraze explodovať. Po vypustení kvapalín obsahujúcich azid sodný potrubie dôkladne vypláchnite vodou.
- Metódou schválenou FDA sa zistilo, že všetky dárcovské jednotky použité pri príprave štandardov a kontrol sú negatívne na protilátky proti HIV1 a HIV2, povrchový antigén hepatitídy typu B a na protilátky proti hepatitíde typu C.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať za potencionálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

LITERATÚRA

- Lipchitz DA, Cook JD, Finch CA. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med. 1974; 290(22): 1213-1216
- Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Hematol. 1982; 11(2): 275-307
- Worwood M. Serum ferritin. Clin Sci(Lond)1986; 70(3): 215-220
- Warr GW, Magor KE, Higgins DA. IgY: clues to the origins of modern antibodies. Immunology Today 1995; 16: 92-8.

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalógové číslo	IVD In vitro Diagnostikum	Čítajte návod k použitiu
LOT Číslo šarže	Výrobca	CONT Obsah
Dátum expirácie	Teplota skladovania	

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

N/172/20/F/INT

Dátum revízie: 15. 6. 2020