FER

Набор для определения ферритина (FER) (Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения)

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
FER0203	R1 1×12 мл + R2 1×7 мл
FER0204	R1 1×20 мл + R2 1×12 мл

Назначение

Количественное определение концентрации FER in vitro в сыворотке или плазме с помощью фотометра.

Краткая справка

Ферритин — белок, депонирующий железо, с молекулярной массой приблизительно 450 кД. Ферритин обнаруживается в наибольших концентрациях в печени, селезенке и костном мозге, а также в небольших количествах присутствует в сыворотке крови человека. Концентрация ферритина в сыворотке обычно отражает состояние запасов железа в организме и признается одним из наиболее достоверных индикаторов этого показателя.

В то время как увеличение концентрации ферритина может наблюдаться в связи с клеточной деструкцией, при заболеваниях печени, образовании опухолевых клеток и хроническом воспалительном процессе, низкий уровень ферритина всегда свидетельствует о дефиците железа в организме.

Метод

Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения

Принцип реакции

В результате взаимодействия антител к ферритину, покрывающих латексные частицы, с антигеном в пробе происходит агглютинация. Процесс агглютинация определяется по изменению оптической плотности пробы, степень которого пропорциональна концентрации ферритина в пробе. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, сформированной при анализе калибровочных проб с известной концентрацией вещества.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1：	Трис-буфер	20 ммоль/л
	Консервант	0,5 г/л
R2:	Латексные частицы, покрытые антителами к человеческому FER	0,15% (масса/объем)
	Консервант	1 г/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Все пробы, полученные от человека, должны быть проанализированы на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B, антител к вирусу ВИЧ и антител к вирусу гепатита C. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, пробы следует считать потенциально инфицированными.
3. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
5. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.
6. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.
7. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
8. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.
9. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию

R2: Готов к использованию

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой упаковке при температуре 2-8 ℃ в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 28 дней при хранении в охлажденном виде в анализаторе или холодильнике.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента для определения FER при длине волны 570 нм должна составлять > 0,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Калибраторы: Калибратор для определения FER, № по кат. OSF181
2. Контрольные материалы: Контрольный материал для определения FER, № по кат. OQM161
3. Раствор NaCl 9 г/л.
4. Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка пробы

1. В качестве проб может использоваться человеческая сыворотка или гепаринизированная плазма.
2. Стабильность проб:

   7 дней при температуре 20-25 ℃

   7 дней при температуре 4–8 ℃

   1 год при температуре -20 ℃ (только однократная заморозка)

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	100 μкλ	100 μкλ
Дист. вода	5 μкλ	—
Проба	—	5 μкλ
Перемешать и инкубировать при температуре 37 ℃ 4 мин, затем внести:		
Реагент 2	50 μкλ	50 μкλ
Тщательно перемешать при температуре 37 ℃ и определить оптическую плотность (холостой пробы A), затем вновь определить оптическую		

плотность (пробы А) через 3 мин .
ΔA = [A пробы]- [A холостой пробы]

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray и раствор 9 г/л NaCl.
2. Прослеживаемость измерений калибратора: Этот метод стандартизован в соответствии со Стандартом ВОЗ 94/572.
3. Периодичность калибровки: каждые 28 дней

   Рекомендуется проводить калибровку при использовании нового рабочего реагента.

   После замены партии реагентов.

   По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует анализировать контрольные материалы двух уровней. Кроме того, необходимо выполнять анализ контрольных материалов в процессе каждой новой калибровки, с каждым новым картриджем реагента, а также после планового технического обслуживания или ремонтных работ в соответствии с руководством по эксплуатации конкретной системы.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать поставляемые дополнительные контрольные материалы. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию FER в каждой пробе.

Коэффициент пересчета: нг/мл x 1 000=мкг/мл

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37 ℃, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	Для мужчин: 30-400 нг/мл Для женщин: 15-150 нг/мл

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные, полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray FER). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — интерференция

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Полученный результат
Интралипид	150 мг/дл	БЗИ*
Билирубин	40 мг/дл	БЗИ*
Гемоглобин	500 мг/дл	БЗИ
* БЗИ: без значительной интерференции (в пределах ±10%)		

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	10～1 000 нг/мл

Если концентрация вещества в пробе превышает 1 000 нг/мл, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9), а результат следует умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация FER, отличающаяся от нуля, составляет 10 нг/мл с достоверностью 99,7%.

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице. ЕД: нг/мл

Тип погрешности	Значение 1			Значение 2		
	Среднее	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)	Среднее	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
В одном анализе	107,31	1,48	1,38	289,19	2,02	0,70
Между анализами		0,88	0,82		1,76	0,61
В разные дни		2,31	2,16		1,43	0,50
На одном анализаторе		2,89	2,69		3,04	1,05

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray FER) (y) с системой компании Hitachi (анализатор Hitachi/реагент FER) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (нг/мл): y = 0,9969x - 0,3233; r = 0,9969

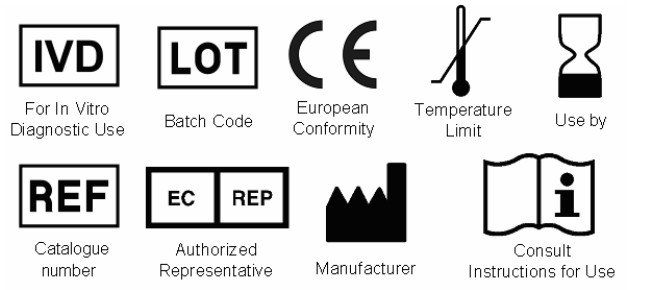
Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

Литература

1. Williams WJ, Beutler E, Ersler AJ, Lichtman MA, eds. Hematology,4th ed. New york: McGraw-Hill,1990.
2. San Diego Declaration, Erythropoietin use and response in end-stage renal disease. The American Society of Nephrology, Annual meeting, San Diego. J Am Soc Nephrol 1995; 3:35.
3. Wick M, Pinggera W, Lehmannn P. Iron Metabolism. Anemias.Clinical Aspects and Laboratory, 5th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag, 2003.
4. Cook, J.D., Lipschitz, D.A., Laughton, M.B.B., Miles, E.M. & Finch, C.A.: Serum ferritin as a measure of iron stores in normal subjects. Am. J. Clin. Nutr. 27:680-, 1974.
5. Marcus, D.M. & Zinberg, N.: Isolation of ferritin from human mammary and

pancreatic carcinomas by means of antibody immonoadsorbents. Arch. Biochem. Biophys. 162:493-, 1974.

Графические обозначения



© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Тел:+86-755-26582888

Факс:+86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

Тел: 0049-40-2513175

Факс:0049-40-255726