**Феритин латекс Турбідиметрія BR 1x40 мл / 1x10 мл / CAL**

**Кількісне визначення феритину**

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Зберігати при 2-8°C.

 **ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ**

Турбідиметричний імунологічний аналіз для кількісного визначення феритину в сироватці або плазмі людини.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

Ferritin MonlabTest — це кількісний турбідиметричний тест для вимірювання феритину в сироватці або плазмі людини.

Частинки латексу, вкриті специфічним антилюдським феритином, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять феритин. Аглютинація викликає зміну поглинання залежно від вмісту феритину в зразку, який можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором відомої концентрації феритину.

**КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ**

Концентрація феритину в сироватці зазвичай відображає запаси заліза в організмі та вважається одним із найнадійніших показників стану заліза у пацієнтів. У той час як низькі концентрації феритину в сироватці крові завжди вказують на дефіцит заліза, підвищені концентрації можуть виникати з різних причин. Таким чином, хоча підвищені концентрації часто вказують на надмірне споживання заліза, вони також спричинені захворюваннями печінки, хронічними запаленнями та злоякісними пухлинами. Вагітні жінки, донори крові, пацієнти на гемодіалізі, підлітки та діти належать до груп ризику.

**РЕАКТИВИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Розріджувач (R1)** | Трис-буфер 20 ммоль/л, pH 8,2. Консервант. |
| **Латекс (R2)** | Частинки латексу, вкриті IgG кролика проти феритину людини, pH 8,2. Консервант. |
| **Феритин****Калібратор** | Калібратор. Концентрація феритину вказана на флаконі. |
| **Додатково** | MO-165056 Контроль феритину. |

 **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Компоненти людського походження були протестовані та виявилися негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Однак поводьтеся з ним обережно, оскільки він потенційно заразний.

**ПІДГОТОВКА**

**Калібратор феритину**: Розчиніть ( ) 3,0 мл дистильованої води. Обережно перемішайте та інкубуйте при кімнатній температурі приблизно 10 хвилин перед тестуванням.

**КАЛІБРУВАННЯ**

Використовуйте калібратор феритину MonlabTest (MO-165055).

Чутливість аналізу та цільове значення калібратора стандартизовано відповідно до 3-го міжнародного стандарту феритину (94/572, 2008 ВООЗ).

Перекалібруйте, якщо результати контролю виходять за межі заданих значень; при використанні іншої партії реагенту та під час налаштування приладу.

**Калібрувальна крива**: Приготуйте наступні розведення калібратора феритину, використовуючи NaCl 9 г/л. Щоб отримати концентрацію кожного розведення, помножте на коефіцієнт розведення, наведений у наступній таблиці:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Розведення калібратора | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Калібратор FER (мкл) NaCl 9 г/л (мкл) | --400 | 25375 | 50350 | 100300 | 200200 | 400-- |
| Фактор розведення | 0 | 1/16 | 1/8 | 1/4 | 1/2 | 1.0 |

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні щільно закритими при температурі 2-8ºC і запобігають забрудненню під час їх використання. Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

Не заморожувати; заморожений латекс або розчинник можуть змінити функціональність тесту.

**Погіршення реагенту:**Наявність часток і каламутності.

**ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ**

-Термостатична ванна при 37ºC.

-Спектрофотометр або фотометр, термостатований при 37ºC з фільтром 540 нм.

Свіжа сироватка. Стабільний 7 днів при 2-8ºC або 3 місяці при -20ºC

Зразки з наявністю фібрину необхідно центрифугувати перед дослідженням. Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні

**ПРОЦЕДУРА**

1. Доведіть реагенти та фотометр (тримач кювети) до 37ºC.
2. Умови аналізу:

Довжина хвилі 540 нм (530-550)

Tемпература 37ºC

Шлях світла кювети: 1см

1. Відрегулюйте прилад на нуль дистильованою водою.
2. Додайте в кювету:

800 мкл

200 мкл

90 мкл

Diluent (R1)

Latex (R2)

Калібратор або зразок

Перемішайте та негайно прочитайте абсорбцію (A1) і через 5 хвилин (А2) з

додавання зразка.

**У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них доступні за запитом.**

**РОЗРАХУНКИ**

Обчисліть різницю абсорбції (A2-A1) кожної точки калібрувальної кривої та побудуйте отримані значення відносно концентрації феритину кожного розведення калібратора. Концентрація феритину в зразку розраховується шляхом інтерполяції його (A2-A1) на калібрувальної кривої.

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Контрольні сироватки рекомендуються для моніторингу ефективності ручних і автоматизованих процедур аналізу. Слід використовувати Ferritin Control MonlabTest (MO-165056).

Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо засоби контролю не відповідають прийнятним допускам.

**РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ**

-чоловіки: 30 – 220 мкг/л

-жінки: 20 – 110 мкг/л

Кожна лабораторія повинна встановити свій власний контрольний діапазон.

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Діапазон вимірювання:**До 600 мкг/л. Зразки з більш високими значеннями слід розвести 1/5 у NaCl 9 г/л і перевірити повторно. Верхня межа лінійності збільшується в міру зменшення обсягу вибірки та чутливості.

**Межа виявлення:**5,04 мкг/л.

**Межа кількісного визначення:**Значення нижче 6,6 мкг/л можуть дати невідтворювані результати. Ефект прозону: ефекту прозону не виявлено принаймні до 9000 мкг/л. Точність: відповідно до стандартів EP5-A2 (CLSI), реагент тестували протягом 20 днів, вимірюючи кожен рівень у дублікаті двічі на день (n=80):

|  |
| --- |
| Всього (n=80) |
| 33.4 | 114.5 | 289,8 |
| 2.1 | 3.4 | 7.5 |
| 6.3 | 2.9 | 2.6 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Внутрішнє дослідження (n=80) |
| Середнє (мкг/л) | 33.4 | 114.5 | 289,8 |
| SD | 1.7 | 1.4 | 2.4 |
| РЕЗЮМЕ (%) | 5.1 | 1.2 | 0,8 |

**Метод порівняння:**Реагент порівнювали з іншим комерційно доступним реагентом феритину шляхом тестування 144 зразків (чоловічих і жіночих) із концентраціями від 6,97 до 730 мкг/л. Коефіцієнт кореляції (r) становив 0,988, а рівняння y = 0,96x + 1,15.

Характеристики роботи залежать від використовуваного аналізатора.

**ПЕРЕШКОДИ**

Білірубін (40 мг/дл), гемоглобін (5 г/л), y та ревматоїдний фактор (750 UI/мл) не заважають.

Ліпіди (≥ 2,5 г/л) заважають. Інші речовини можуть заважати5.

**ПРИМІТКИ**

Клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, а повинен об’єднувати як клінічні, так і лабораторні дані.

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1. Knovich MA et al., Blood Rev. 2009 23(3):95-104.
2. Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
3. Rodriguez Perez J et al. Revista Clinica Española 1980: 156 (1): 39-43
4. Milman N et al. Eur J Haematol 1994: 53: 16-20.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 5th ed. AACC Press, 1999.

**УПАКОВКА**

|  |  |
| --- | --- |
| MO-165032 | R1. Diluent: 1 x 40 mLR2. Latex: 1 x 10 mL FER-CAL: 1 x 1 mL  |



Артикул: MO-165032

Перегляд: Січень 2019