

Ferritin FS*

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení ferritinu v séru a plazmě fotometricky.

Objednávací informace:

Kat. číslo	Velikost balení
1 7059 99 10 930	R1 3x20 ml + R2 3x10ml
1 7059 99 10 935	R1 1x20 ml + R2 1x10ml
1 7059 99 10 194	R1 2x20 ml + R2 2x10ml
1 7059 99 90 309	R1 3x20 ml + R2 3x10ml
1 7050 99 10 058	4x1ml TruCal Ferritin Kalibrátor s 5 různými úrovněmi

Shrnutí¹⁻⁴:

Ferritin je protein, sloužící jako hlavní zásobní forma železa pro lidský organismus. Skládá se z 24 podjednotek tvořících dutou kouli, v níž se může nalézat až 4000 atomů železa. Železo obsažené ve ferritinu představuje primární zdroj železa pro všechny buňky a v celém organismu a je tak snadno dostupné pro syntézu hemoglobinu. Změny obsahu ferritinu v séru obecně úzce souvisí se změnami v tkáních. Měření koncentrace ferritinu v séru poskytuje údaje o množství zásobního železa. Snížená hladina ferritinu je projevem vyčerpání zásob železa z tkání a její stanovení je tak užitečné především pro včasné rozpoznání anémie z nedostatku železa. Tyto anémie jsou jedním z nejčastějších zdravotních problémů v průmyslově vyspělých zemích. Zvýšená koncentrace ferritinu v séru může být naopak projevem poruchy ukládání železa, které může být buď dědičné nebo získané hemochromatózou. Výsledky stanovení obsahu ferritinu mohou být použity rovněž pro vyhodnocení klinických potíží, které nesouvisí se zásobováním železem, ale např. s chronickým onemocněním jater, infekcí, záněty a zhoubnými nádory.

Metoda:

Imunoturbidimetrické stanovení.

Princip:

Stanovení koncentrace ferritinu fotometrickou metodou probíhá na principu stanovení komplexu antigen-protilátka, kdy ferritin ve vzorku má povahu antigenu a váže se na latexové částice.

Reagentie:

Složení a koncentrace:

R1:		
Glycin	pH 8,3	170 mmol/l
NaCl		100 mmol/l
Hovězí sérový albumin		5 g/l
R2:		
Latexové částice potažené antireflexní protilátkou		0,7 g/l
Glycin	pH 7,3	170 mmol/l
NaCl		100 mmol/l

Skladování a stabilita reagentií:

Reagentie jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení, pokud jsou skladovány při 2 - 8°C a nedojde ke kontaminaci. Reagentie nezamrazujte a chraňte před světlem!

Varování a preventivní opatření:

1. Reagentie obsahují azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. Nepolykejte! Vyvarujte se kontaktu s pokožkou a sliznicemi.
2. Ve vzácných případech, vzorky pacientů s gamapathií mohou dávat falešné výsledky.
3. Prosím, prostudujte bezpečnostní list pro přijetí nezbytných preventivních opatření při používání těchto reagentií. Určeno pro diagnostické účely, výsledky by měly být vždy hodnoceny s ohledem na zdravotní historii pacienta, klinické zkoušky a další závěry.

Likvidace odpadů:

Likvidujte v souladu s platnými předpisy.

Příprava reagentií:

Standard a reagentie jsou připraveny k přímému použití.

Další potřebné materiály:

NaCl roztok 9 g/l
Obecné laboratorní vybavení.

Vzorek:

Sérum nebo plazma (EDTA, heparin, citrát)

Stabilita⁵

7 dní	při 20 - 25°C
7 dní	při 4 - 8°C
1 rok	při -20°C

Zmrazujte pouze jednou!

Kontaminované vzorky zlikvidujte!

Pracovní postup:

Aplikace pro automatické analyzátoři je dostupná na vyžádání.

Základní parametr pro Hitachi 911:

Vlnová délka	800/570 nm (bichromatické)
Teplota	37°C
Měření	dvoubodový test (v pevné časové kinetice)
Vzorek / kalibrátor	8 µl
Reagentie 1	160 µl
Reagentie 2	80 µl
Pomocná reagentie 2	cyklus 15 (275 s)
Absorbance 1	cyklus 18 (335 s)
Absorbance 2	cyklus 31 (590 s)
kalibrace	nelineární funkce

Poznámka: Pro ruční nastavení objemu vzorku, kalibrátoru nebo činidla musí být objem náležitě vypočítán a i měření času musí být přesné.

Výpočet:

Výpočet koncentrace ferritinu v neznámých vzorcích je odvozen z kalibrační křivky s použitím vhodného matematického modelu, jakým je Logit-log nebo spline. Kalibrační křivka se získá proměřením pěti koncentrací kalibrátoru a jako blank je možné použít roztok NaCl (9 g / l). Stabilita kalibrace: 25 dní

Kalibrátor a kontroly:

Ke kalibraci na automatických analyzátoch je doporučen kalibrátor TruCal Ferritin firmy DiaSys. Hodnota kalibrátoru je v návaznosti na WHO Mezinárodní standard pro Ferritin, NIBSC 94/572.

Pro vnitřní kontrolu kvality by měly být použity kontrolní materiály BV Protein Level 1 a 2, které by měly být měřeny s každou sérií vzorků.

	Kat. číslo	Balení
BV Protein Level 1	BV 30017	1 x 1 ml
BV Protein Level 2	BV 30018	1 x 1 ml

Znaky metody:

Měřicí rozsah:

Toto stanovení bylo vyvinuto pro stanovení koncentrací ferritinu v rozmezí 5 - 1000 µg/l. Pokud by hodnoty výsledků překročily toto rozmezí měly by být naředěny v poměru 1 + 1 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásoben 2x.

Prozónový limit:

Prozónový efekt byl pozorován až do hodnoty koncentrace ferritinu 30 000 µg/l.

Specifita/Interference:

Vzhledem k tomu, že DiaSys Ferritin FS je specifický imunologický test pro lidský ferritin, nebyly pozorovány interference: s kyselinou askorbovou do koncentrace 1,70 mmol/l, bilirubinem (do 1026 mmol/l) a hemoglobinem (do 10 g/l). Lipemický zásah je menší než 10% až do koncentrace 15,4 mmol/l triglyceridů na koncentraci ferritinu 180 µg/l a až do 6,6 mmol/l triglyceridů na koncentraci ferritinu 50 µg/l. Fotometrický rozsah měření některých přístrojů může být překročen u vysoce lipemických vzorků, které obsahují vysoké množství ferritinu. Pro více informací o interferujících látkách viz Young DS⁷.

Citlivost/Limit detekce:

Limit detekce je 5 µg/l.

Přesnost:

Přesnost v sérii n=21	Průměr µg/l	SD µg/l	CV %
vzorek 1	15,0	0,60	3,98
vzorek 2	100	0,68	0,68
vzorek 3	430	0,83	0,19

Přesnost mezi stanoveními n=40	Průměr µg/l	SD µg/l	CV %
vzorek 1	16,5	0,87	5,31
vzorek 2	105	1,60	1,52
vzorek 3	429	3,52	0,82

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys Ferritin FS (y) a komerčně dostupným imunoturbidimetrickým testem (x) bylo provedeno na 105 vzorcích a byly získány následující výsledky:

$$y = 1,006 x + 2,193 \text{ µg/l}; r = 0,999.$$

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys Ferritin FS (y) a komerčně dostupným nefelometrickým testem (x) bylo provedeno na 62 vzorcích a byly získány následující výsledky:

$$y = 1,008 x - 5,856 \text{ µg/l}; r = 0,988.$$

Referenční hodnoty¹

Děti	15 – 120 µg/l
Dospělí:	
muži	30 – 300 µg/l
ženy < 50 let	10 – 160 µg/l
ženy > 50 let	vyšší hodnoty než u mužů

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli jsou tyto referenční hodnoty vhodné i pro jejich populaci pacientů a stanovit svoje vlastní referenční hodnoty pokud je to nutné.

Literatura:

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
2. Worwood M. The laboratory assessment of iron status an update. Clin Chim Acta 1997;259:3-23.
3. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989;2;363-89.
4. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996;3:145-9.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 28-9.
6. Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996;98:566-71.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

Vyrobeno:

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Německo