



Инструкция и адаптационная методика по применению набора «Ферритин»

Клиническое значение:

Ферритин сыворотки содержит 20-25% железа; его концентрация – хороший показатель запасов железа у здоровых людей и при дефиците железа. Низкая концентрация ферритина свидетельствует о недостатке железа, а повышенная концентрация ферритина возникает как при чрезмерном потреблении железа, так и при заболеваниях печени, хронических воспалениях, злокачественных образованиях. Группы, подверженные риску: беременные женщины, подростки, дети, пациенты на гемодиализе, доноры крови.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение ферритина основано на реакции агглютинации между находящимся в образце ферритином и антителами к человеческому ферритину, покрывающими латексные частицы реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации ферритина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация ферритина в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор ферритина	Контроль ферритина (до 2 уровней)
TRIS-буфер, pH 8,2 Консервант	TRIS-буфер, pH 8,2 Латексные частицы, покрытые антителами к человеческому ферритину Консервант	Лиофилизированная сыворотка человека. Концентрация ферритина в калибраторе указана на этикетке	Лиофилизированная сыворотка человека. Объем контроля и концентрация ферритина в контроле указаны на этикетке
40 мл	10 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
160 мл	40 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при 2-8°C (18 месяцев от даты производства).

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флаконы стабильны при 2°C - 8°C в течение трех месяцев. Реагенты не замораживать.

Для приготовления **Калибратора ферритина** необходимо добавить во флакон 3 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 10 минут после растворения. Стабильность Калибратора ферритина – 1 месяц при 2°C - 8°C. Для более длительного хранения (до 3 месяцев) растворенный калибратор необходимо аликвотировать и заморозить при температуре минус 20°C. Не допускать повторного замораживания-размораживания.

Для приготовления **Контроля ферритина** необходимо добавить во флакон (см. объем на этикетке) 2 (5) мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 10 (30) минут после растворения. Стабильность Контроля ферритина – 10 (5) дней при температуре от 2°C до 8°C или 6 месяцев (1 месяц) – при температуре минус 20°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор ферритина и Контроль ферритина представляют собой лиофилизированную сыворотку человека, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C. Сыворотка, содержащая фибрин, должна быть отцентрифугирована перед анализом.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 540 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,09 мл, 0,2 мл, 0,8 мл, 0,045 мл, 0,1 мл, 0,4 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

- Условия проведения анализа:
 - длина волны – 540 нм (530 -550);
 - длина оптического пути – 1 см;
 - температура - 37°C;
- Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,8	0,4
Реагент 2, мл	0,2	0,1
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,09	0,045

Перемешивают и измеряют оптическую плотность каждой смеси (A₁) непосредственно сразу и (A₂) через 5 минут после добавления образца. **Результаты:** Для каждого образца и калибратора рассчитывают ΔA = A₂ - A₁. Концентрацию ферритина в образце находят по калибровочной кривой.

Построение калибровочной кривой (для полуавтоматических и автоматических анализаторов):

Из Калибратора ферритина готовят серию калибровочных растворов путем разведения физиологическим раствором (раствор 9 г/л хлорида натрия) согласно следующей таблице:

Разведение	1	2	3	4
Калибратор, мл	-	0,200	0,400	0,500
Физраствор, мл	0,500	0,400	0,200	-
Фактор	0	1/3	2/3	1

Для получения концентрации ферритина после каждого разведения, необходимо концентрацию калибратора, указанную на этикетке и в сопроводительных документах, умножить на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов. Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора или контрольный материал производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Мужчины - 20-250 мкг/л;
Женщины – 10-120 мкг/л;

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция: Билирубин >684 мкмоль/л, липемия > 2,5 г/л, гемоглобин > 5 г/л, ревматоидный фактор ≥750 МЕ/мл.

Аналитические характеристики:

Чувствительность: 6,6 мкг/л.

Линейность: до 600 мкг/л (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация ферритина в образце превышает 600 мкг/л, то образцу необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 9000 мкг/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии	Воспроизводимость межсерийная		
Среднее (мкг/л)	229	331	215	340
SD	9,389	12,578	9,460	13,940
CV, %	4,1	3,8	4,4	4,1
n	10	10	10	10

Корреляция: коэффициент корреляции 0,983 (50 образцов).

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефону: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10