

UPOTREBA

Reagens se koristi za određivanje koncentracije feritina u serumu ili plazmi.

METODA

Latex imunoturbidimetrijski metod.

KLINIČKI ZNAČAJ

Koncentracija serumskog feritina uglavnom je pokazatelj rezerve gvožđa i smatra se jednim od glavnih indikatora statusa gvožđa kod pacijenata. Niže vrednosti feritina ukazuju na nedostatak gvožđa, a visoke vrednosti se mogu javiti usled različitih uzroka. Iako visoke vrednosti feritina ukazuju na preveliki unos gvožđa, takođe se mogu javiti i usled različitih bolesti jetre, hronične inflamacije i maligniteta. Trudnice, davaoci krvi, pacijenti na hemodijalizi, adolescenti i deca spadaju u rizične grupe.

PRINCIP ODREĐIVANJA

Latex čestice obložene specifičnim anti-humani feritin antitelom se aglutinišu kada se pomešaju sa uzorcima koji sadrže feritin. Aglutinacija dovodi do promene apsorbcije u zavisnosti od koncentracije feritina koja može biti određena poređenjem sa kalibratorom poznate koncentracije.

REAGENSI

Feritin, Ref: FER-060 se sastoji od 2 reagensa :

Reagens 1	1 x 40 mL
Reagens 2	1 x 20 mL

SASTAV REAGENASA

Rg.1 Diluent

Glicin pufer pH 8.5	20 mmol/L
Natrijum azid	0,95 g/L

Rg.2 Latex

Latex čestice obložene anti-feritin antitelom	
Natrijum azid	0,95 g/L

UPOZORENJE

1. Koristiti isključivo za dijagnostiku *in vitro*.
2. Voditi računa o propisanoj eliminaciji otpada. Ako se odbacuje u kanalizaciju, isprati velikom količinom vode.
3. Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

PRIPREMA REAGENSA

Pre upotrebe Rg.2 lagano promešati.

STABILNOST REAGENSA

Reagens je stabilan do isteka označenog roka na bočici, ako se čuva na propisanoj temperaturi.

Znaci propadanja reagensa : prisustvo zamućenja ili čestica.

Ne zamrzavati! Zamrznuti reagens može promeniti funkcionalnost.

UZORCI

Kao uzorak koristiti serum, EDTA ili plazmu sa heparinom.

Stabilnost : 7 dana na 20-25 °C

7 dana na 4-8 °C

12 meseci na -20 °C.

Ne koristiti izrazito hemolizovane ili lipemične uzorke.

DODATNI POTREBNI MATERIJALI

Opšta laboratorijska oprema i rastvori

- Feritin kalibrator set	Ref: FERC-006	6x1 mL
- Feritin kontrola	Ref: FKTR-002	1x2 mL

ANALITIČKA PROCEDURA

Analitički parametri testa:

Talasna dužina : 1°/2°	660 nm
Kiveta :	1 cm
Temperatura :	37° C
Odnos : uzorak /R1/R2	1,5 / 14 / 7
Reakcija :	Fixed time
Inicijalna A reagensa :	< 1,5 Abs

Pipetirati u epruvete :

	Auz	Ast
Uzorak	75 µL	-
Kalibrator	-	75 µL
Reagens 1	700 µL	700 µL

Dobro promešati i inkubirati 5 minuta, a zatim dodati :

Reagens 2	350µL	350µL
-----------	-------	-------

Promešati i očitati apsorbciju nakon 20 sekundi (A1), a zatim inkubirati 280 sekundi i opet očitati apsorbciju rastvora (A2).

KALIBRACIJA

Za kalibraciju koristiti Feritin kalibrator set.

Tip kalibracione krive : Logit

Rekalibraciju vršiti :

- nakon promene serije reagensa
- ukoliko su dobijene vrednosti kontrola izvan prihvatljivog opsega

KONTROLA KVALITETA

Za kontrolu kvaliteta preporučuje se korišćenje kontrolnih seruma.

IZRAČUNAVANJE

Nepoznata koncentracija feritina se dobija poređenjem dobijene vrednosti (A2-A1) sa kalibracionom krivom formiranom serijom razblaženja feritin kalibratora.

REFERENTNE VREDNOSTI

Deca: 15 – 150 µg/L

Muškarci: 30 - 400 µg/L

Žene (17-60 god.): 15 - 150 µg/L

Svaka laboratorija bi trebalo da odredi sopstvene referentne vrednosti na osnovu karakteristika lokalne populacije.

ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA

Parametri validacije su izračunati na osnovu rezultata ispitivanja na analizatoru Toshiba TBA-120FR.

Opseg merenja

Od 5 do 1000 µg/L feritina.

Osetljivost određivanja (S)

$S=A/c=0,6$ mA po µg/L

Efekat prozone

Efekat prozone nije primećen do 40000 µg/L.

Interferencije

Na određivanje feritina ne utiču sledeći parametri:

bilirubin $c < 342$ µmol/L (20,0 mg/dL)

hemoglobin $c < 5,0$ g/L

trigliceridi $c < 2,82$ mmol/L (250 mg/dL)

reumatoidni faktor $c < 500$ IU/mL.

Ostale supstance mogu interferirati.

Preciznost određivanja

Unutar serije (n=80)			
Xsr (µg/L)	33,4	114,5	289,8
SD	1,2	1,4	2,4
CV (%)	3,6	1,2	0,8
Ukupna (n=80)			
Xsr (µg/L)	33,4	114,5	289,8
SD	2,1	3,4	7,5
CV (%)	6,3	2,9	2,6

Korelacija

Urađena je komparativna analiza^{3,4} između metode firme BIOANALYTICA i komercijalnog testa druge firme (144 uzorka).

Dobijeni su sledeći parametri linearne regresione analize:

$r = 0,999$

$y = 0,932x + 0,2724$

LITERATURA

1. Worwood M. Blood Reviews 1990: 4: 259 - 269
2. Mazza J et al. Can. Med. Assoc. J 1978: 119: 884 - 886
3. Rodriguez Perez J et al. Revista Clinica Espanola 1980. 156(1): 39 - 43
4. Corali Vicente et al. J. Lab Clin Med 1990: 116(6): 779 - 784
5. Milman N et al. Eur J Haematol 1994: 53: 16 - 20
6. Gudrun Wiedemann et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993: 31: 453 - 457
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 4th ed. AACC Press. 1995.



Bioanalytica d.o.o.
Agostina Neta 84/2, Beograd,
Srbija
www.bioanalytica.rs



Bioscience Medical SL
Velazquez 126, 7AB,
Madrid, Spain



Broj rešenja o upisu : 515-02-00004-18-003