

Ambalare
R1 2 x 50 ml
R2 3 x 7 ml
Utilizare

Reactivii Ferritina sunt destinati determinarii cantitative a ferritinei in serul sau plasma umana. Masuratorile de ferritina sunt utile in evaluarea si monitorizarea anemiilor. Consultati publicatia de chimie clinica Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests¹ pentru asumarea cauzelor de concentratie crescuta sau scazuta a ferritinei.

Sumar

Ferritina este o macromolecula mare (450 kD) care consta dintr-un invelis proteic de 24 de subunitati si un nucleu de fier. Isoferritinele difera in proportia subunitatilor 'L' bazica si 'H' acida. Izoferritinele bazice se gasesc in ficat, splina si maduva osoasa. Ele sunt responsabile pentru depozitarea pe termen lung a fierului. Izoferritinele acide se gasesc in principal in miocard, placenta si tesutul tumoral si servesc ca intermediari pentru transferul de fier. Din punct de vedere clinic, valorile reduse ale ferritinei pot ajuta la diagnosticarea anemiei cu deficit de fier, in timp ce valorile crescute se regasesc in cazuri de supraincarcare cu fier datorita anemiei hemolitice, transfuzii multiple, inflamarea tumorilor si la pacientii cu necroza celulara a organelor cu rol de stocare a fierului, cum ar fi boli hepatice.

Reactivul FERRITIN (FER) este o suspensie de particule de latex din polistiren de dimensiuni uniforme acoperite cu IgG de iepure anti ferritina umana. Atunci când o proba care contine ferritina este amestecata cu reactivul, apare o aglutinare clara, care poate fi masurata prin turbidimetrie. Rezultatele sunt exprimate in ng / ml de ferritina pe baza celui de-al treilea standard international al OMS (NIBSC 94/572).

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Principiu

Kitul de ferritina este un reactiv gata de utilizare pentru cuantificarea ferritinei prin imunoturbidimetrie imbutatata cu particule de latex. In acest sistem de testare a fost utilizat un nou tip de anticorp IgY de rata (ΔFc). IgG de rata (ΔFc) izolata din galbenusul de ou este echivalenta structural cu un fragment F (ab')₂. Are doua situsuri de legare a antigenului; totusi, elimina legarea nespecifica cauzata de regiunea Fc. IgG de rata anti-ferritina (ΔFc) este cuplata cu microparticule de polistiren, care maresc foarte mult sensibilitatea la detectare.

Reactivi
Tampon de ferritina

Tampon HEPES 100 mM pH 7,0. Contine albumina serica bovina.

Reactivul ferritinei

Suspensia particulelor de latex din polistiren acoperite cu IgG de iepure anti ferritina umana intr-un tampon continând albumina serica bovina. Toti reactivii contin <0,1% azida de sodiu.

Pregatirea reactivilor

FER R1 (tampon): Gata de utilizare.

FER R2 (Reactiv): Gata de utilizare.

Inversati pentru omogenizare inainte de prima utilizare. Evitati formarea spumei.

Stocarea si stabilitatea

Reactivii din flacoanele nedeschise sunt stabili până la data de expirare indicata pe flacon atunci când sunt depozitate la 2-8 °C. Nu congelati. Dupa deschiderea flacoanelor, reactivii sunt stabili timp de 30 de zile la bordul instrumentului. Pentru o stabilitate optima, eliminati reactivii din sistem si pastrati-i la 2-8 °C in flaconul original inchis.

Precautii in utilizare

Reactivii sunt destinati utilizarii diagnostice IN VITRO. Azida de sodiu poate reactiona cu tevi din plumb sau cupru si instalatii sanitare care creeaza azide metalice foarte explozive. Spalati bine canalele cu apa dupa eliminarea resturilor de reactivi.

Deoarece nicio metoda de testare nu poate oferi o asigurare completa a absentei agentilor infectiosi, acest produs trebuie tratat cu prudenta.⁴

Aruncati toate materialele folosite intr-un recipient adecvat pentru deseuri biologice periculoase.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Proba

Utilizati ser proaspăt sau plasma (EDTA). Alte anticoagulante trebuie evaluate inainte de utilizare. Probele pot fi pastrate la 2-8 °C timp de 2 zile. Pentru perioade mai lungi, serul poate fi inghetat (-20 °C). Evitati inghetarea si dezghetarea repetata. Omogenizati probele inainte de analiza.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Procedura

Lungime de unda λ: 570 nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reactie "end point"

Aduceti reactivii la 15-25 °C inainte de a-i folosi.

Curba de referinta: Utilizati setul standard pregatit
pentru utilizare
Procedura manuala

	Blank	STD	Proba
Reactivul R1	640µl	640µl	640µl
Apa distilata	100 µl	-	-
Proba	-	-	100 µl
Standard	-	100 µl	-

Se amesteca, se incubeaza la 37 °C timp de 1', se citeste densitatea optica (OD1) a probei si STD si se adauga apoi:

Reactiv R2	200µl	200µl	200µl
Se amesteca, apoi se incubeaza 5' la 37 °C, se citeste densitatea optica (OD2) a probei si STD.			

Calculati valoarea ΔOD, trasati o curba standard si cititi concentratia controalelor si probelor

Calcul

Calculati si trasati graficul Δ OD (OD2-OD1) standardelor fata de concentratie pe hartia milimetrata liniara.

Se calculeaza densitatile optice delta ale probelor si ale controalelor si valorile citite in µg / ml pe curba de referinta.

VALORI DE REFERINTA

Ferritina este considerata normala in urmatoarele concentratii:

Copii si adolescenti 15 - 120 ng / ml

barbati 30 - 300 ng / ml

Femeile cu vârsta sub 50 ani 15 - 160 ng / ml

Femeile cu vârsta peste 50 de ani 20 - 300 ng / ml

Intervalele de referinta pot varia in functie de vârsta si sex.

PERFORMANTE ANALITICE
Liniaritatea

Reactia este liniara până la o concentratie de la 15 până la 500 ng / ml. Probele cu valori care depasesc 500 ng / ml trebuie diluate cu solutie salina. Inmultiti, apoi, rezultatul cu factorul de dilutie.

Precizie

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H)

(Normal-High). Rezultate:

Media (ng / ml) N = 116,7 H = 440,3

CV% N = 0,7 H = 0,4

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelare

$$y = 0,910 x + 4,64 \quad r = 0,997$$

Interferente

Se observa interferente de până la 10% din lipemie, pentru esantioane cu trigliceride de 1000 mg / dl. Fara importanta

Interferente de la bilirubina până la concentratii de 20 mg / dl si hemoglobina până la concentratii de 500 mg / dl.

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young et. al.

Controlul calitatii

Se recomanda utilizarea a doua niveluri de controale, cum ar fi FERRITIN CONTROL.








Analizati controalele cel putin o data pe zi. Intervalele asteptate pot fi gasite in prospectul controlului. Valorile de control trebuie sa se incadreze in intervalul stabilit. In caz contrar, utilizatorul trebuie sa ia masuri corective.

Bibliografie

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.

Simboluri

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati până la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import-Export