

# ABX Pentra Ferritin 2 CP

REF	A11A01900
REAGENT 1	14 mL
REAGENT 2	10 mL



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

■ Pentra C200

**диагностический реагент для количественного определения *in vitro* ферритина в сыворотке или плазме крови методом иммунотурбидиметрического анализа с латексным усилением.**

## Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **FERR** (не для применения в США)

01.xx

## Предполагаемое использование (не для применения в США)

Реагент **ABX Pentra Ferritin 2 CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* ферритина в сыворотке и плазме крови методом иммунотурбидиметрического анализа с латексным усилением.

Определение уровня ферритина помогает в диагностике заболеваний, при которых нарушается метаболизм железа, таких как гемохроматоз (перегрузка железом) и железодефицитная анемия.

## Клинический интерес (1)

Ферритин является железосодержащим белком с молекулярной массой около 450000 дальтон. Он обнаруживается главным образом в печени и селезенке человека, где выполняет такую функцию как удаление железа из организма и его депонирование там, а также обнаруживается в небольшом количестве в сыворотке крови человека. В связи с этим, определение содержания ферритина считается полезным в диагностике, лечении и оценке прогрессирования заболевания, а также определении прогноза после хирургических вмешательств по поводу нарушений обмена железа, таких как железодефицитная анемия и гиперферремия, а также гепатита и злокачественных опухолей.

**ABX Pentra Ferritin 2 CP** представляет собой иммунотурбидиметрический анализ с латексным усилением, разработанный для точного и воспроизводимого определения уровней ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови.

## Метод (2)

При возникновении реакции в образце типа антиген-антитело между ферритином и антителом к ферритину, сенсibilизированным к частицам латекса, возникает агглютинация. Агглютинацию определяют по изменению поглощения, при этом выраженность изменения пропорциональна количеству ферритина в образце. Фактическую концентрацию затем определяют путем интерполяции из калибровочной кривой, построенной по результатам анализа калибраторов с известной концентрацией.

## Реагенты

**ABX Pentra Ferritin 2 CP** готов к использованию.

### Реагент 1:

Буферный раствор: Глициновый буфер

### Реагент 2:

Суспензия латекса: 0,07% масс./об. суспензия частиц латекса, связанных с антителами к ферритину (кролик)

- После проведения измерений кассеты реагентов должны оставаться в охлажденном лотке Pentra C200.

# ABX Pentra Ferritin 2 CP

- При использовании на другом оборудовании кассеты реагента следует закрывать колпачками и хранить при температуре 2–10°C. Следует соблюдать осторожность с целью предотвращения использования колпачков для других кассет.
- Реагенты под разными номерами партий не следует заменять друг на друга или смешивать.
- **ABX Pentra Ferritin 2 CP** следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

## Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

## Калибратор

Для калибровки используйте:

**ABX Pentra Ferritin Cal** (A11A01619) (не включено)  
4 x 1 mL

## Контроль <sup>a</sup>

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra Immuno II Control L/H** (A11A01622) (не включено)  
1 x 3 mL (лиофилизат) + 1 x 3 mL (лиофилизат)  
или
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)  
10 x 5 mL (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)  
10 x 5 mL (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня,

уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

## Требуемые, но не предоставляемые материалы <sup>a</sup>

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C200
- Калибратор: **ABX Pentra Ferritin Cal** (A11A01619)
- Контроли:  
**ABX Pentra Immuno II Control L/H** (A11A01622)  
или  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Раствор NaCl: 9 g/L
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Образец

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.
- Плазма крови в пробирке с ЭДТА.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Тип пробирки для сбора крови не влияет на результаты анализа.

## Стабильность (3):

При температуре 20–25°C: 7 дней  
При температуре 2–8°C: 7 дней  
При температуре –20°C: 1 год

Повторного замораживания и оттаивания следует избегать.

## Референтный диапазон (4)

В связи с тем, что значения могут различаться в зависимости от возраста, питания, пола и географического места жительства пациента, каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны.

<sup>a</sup>Изменение: новый контроль.

# ABX Pentra Ferritin 2 CP

Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

**Женщины:** 10–120 нг/мЛ (мкг/Л)  
**Мужчины:** 20–250 нг/мЛ (мкг/Л)  
**6 месяц — 15 лет:** 7–140 нг/мЛ (мкг/Л)

## Хранение и стабильность

### Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-10°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

### Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C200».

## Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

## Общие меры предосторожности <sup>b</sup>

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Реагент 1 и 2 (P1 и P2):**  
**Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (5).
- Диагноз следует устанавливать только с учетом клинических симптомов и результатов других исследований.
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.

## Рабочие характеристики Pentra C200

### Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

**Количество анализов:** приблизительно 62 анализа

### Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 31 день.

**Объем образца:** 18 µL/анализ

### Минимальный предел интерпретации

Минимальный предел интерпретации (МПИ) определен путем многократного анализа образца с низкой концентрацией и составляет 3,5 нг/мЛ (мкг/Л).

### Точность и прецизионность

#### Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (6), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля;
- 6 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение ng/mL (µg/L)	КВ (%)
Контрольный образец 1	101,4	0,97
Контрольный образец 2	379,8	0,60
Образец 1	15,7	5,15

<sup>b</sup>Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

# ABX Pentra Ferritin 2 CP

	Среднее значение ng/mL (µg/L)	КВ (%)
Образец 2	34,8	2,18
Образец 3	58,7	1,21
Образец 4	206,0	0,74
Образец 5	371,9	2,51
Образец 6	415,4	0,56

## Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2(7) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля;
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение ng/mL (µg/L)	КВ (%)
Контрольный образец 1	102,07	1,30
Контрольный образец 2	380,45	2,12
Образец 1	58,64	2,57
Образец 2	212,70	1,92
Образец 3	419,34	2,06

## Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 3,5 нг/мЛ (мкг/Л) до 500,0 ng/mL (µg/L).

Диапазон измерений расширен до 2500 ng/mL (µg/L) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивали до значения 500 нг/мЛ (мкг/Л) согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-A (8).

## Корреляция

Взятые у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 103

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2 (9).

Значения находились в диапазоне от 11,4 ng/mL (µg/L) до 497,2 ng/mL (µg/L).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (10), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,01 X - 0,91 \text{ (нг/мЛ (мкг/мЛ))}$$

При этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0,9967$ .

## Мешающие влияния

**Гемоглобин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 400 µmol/L (690 mg/dL).

**Триглицериды:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации Интралипида® (моделирование липемии) 7 ммоль/Л (612,5 мг/дЛ).

**Общий билирубин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 500 мкмоль/Л (29,3 мг/дЛ).

**Прямой билирубин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 500 мкмоль/Л (29,3 мг/дЛ).

*Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (11, 12).*

## Эффект прозоны

Избыток антигена не был обнаружен вплоть до концентрации 1036 ng/mL (µg/L).

## Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 14 дней.

*Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.*

## Литература

1. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 278-281.
2. Simo M, Joven J, Cliville X, Sans T, Automated latex agglutination immunoassay of serum ferritin with a centrifugal analyzer, Clin. Chem. (1994) **40**: 625-629.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 25 (2002).
4. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE, Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4<sup>th</sup> Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2269.

## ABX Pentra Ferritin 2 CP

5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
8. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
9. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
10. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

