

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
 Immunoassay Systems

Feritinas (FER)

Dabartinė peržiūra ir data ^a	Rev. P, 2015-02	
Produkto pavadinimas	„ADVIA Centaur® Ferritin“ tyrimas (250 tyrimų)	REF 00495776 (110746)
	„ADVIA Centaur Ferritin“ tyrimas (50 tyrimų)	REF 07875728 (110745)
Sistemos	„ADVIA Centaur“ sistema „ADVIA Centaur XP“ sistema „ADVIA Centaur XPT“ sistema	
Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos	„ADVIA Centaur Calibrator C“ (6 pakuotėje)	REF 06567787 (672182)
	„ADVIA Centaur Calibrator C“ (2 pakuotėje)	REF 03439230 (672172)
Mėginių tipai	Serumas, heparinizuota plazma, EDTA plazma	
Tyrimo diapazonas	0,5–1650 ng/ml (1–3630 pmol/l)	
Reagentų laikymas	2–8°C	
Reagentų stabilumas sistemoje	28 dienos	

a Rev. B ir vėlesnėse peržiūrose vertikali juosta parašėje rodo techninį ankstesnės versijos atnaujinimą.

Numatytoji paskirtis

In vitro diagnostinis kiekybinis serume arba plazmoje esančio feritino tyrimas naudojant „ADVIA Centaur“, „ADVIA Centaur XP“ ir „ADVIA Centaur XPT“ sistemas. Šis tyrimas yra pagalbinė priemonė diagnozuojant geležies stokos anemiją ir geležies perteklių.

Santrauka ir paaiškinimas

Feritinas yra junginys, sudarytas iš geležies molekulių, susijungusių su apoferitinu – baltymo apvalkalu. Sukaupioji geležis sudaro 25% visos kūne esančios geležies, o didžioji dalis jos kaupiama feritino pavidalu.¹ Feritino yra daugybėje kūno ląstelių, ypač kepenų, blužnies, kaulų čiulpų ir retikuloendotelinių ląstelių.²

Feritinas svarbus geležies absorbcijai, kaupimui ir išskyrimui. Feritinas, geležies kaupimo forma, kūno audiniuose lieka, kol jo prireikia eritropoezei. Prireikus geležies molekulės išskiriamos iš apoferitino apvalkalo ir susijungia su transferinu, cirkuliuojančiu plazmos baltymu, kuriuo geležis pernešama į eritropoetines ląsteles.³



Nors maiste esanti geležis absorbuojama prastai, kūnas kruopščiai saugo geležies atsargas – dauguma geležies, išskirtos suardžius raudonuosius kraujo kūnelius, reabsorbuojama. Dėl to per dieną prarandama tik 1–2 mg geležies, šis kiekis dažniausiai atkuriamas plonojoje žarnoje absorbuojant maisto geležį.¹

Serumo feritino koncentracija yra nedidelė ir tiesiogiai proporcinga organizmo geležies atsargoms.¹ Serumo feritino koncentracija, tirama su kitais veiksniais, pavyzdžiui, serumo geležies kiekiu, geležies sujungimo geba ir audinių geležies atsargomis, naudinga siekiant diagnozuoti geležies stokos anemiją, lėtinių ligų anemiją ir kitas būkles, pavyzdžiui, talasemiją ir hemochromatozę, kurios siejamos su geležies pertekliumi. Serumo feritino matavimai ypač vertingi norint atskirti geležies stokos anemiją, sukeltą geležies atsargų trūkumo, nuo anemijos, sukeltos nepakankamo geležies įsisavinimo.¹

Procedūros principai

„ADVIA Centaur Ferritin“ tyrimas yra dviejų sričių daugiasluoksnis imunologinis tyrimas, kurį atliekant taikoma tiesioginė cheminė-liuminometrinė technologija su pastoviais dviejų antiferitino antikūnų kiekiais. Pirmasis antikūnas „Lite“ reagente yra polikloninis ožkos antiferitino antikūnas, pažymėtas akridino esteriu. Antrasis kietosios fazės antikūnas yra monokloninis pelės antiferitino antikūnas, sujungtas su paramagnetinėmis dalelėmis kovalentinėmis jungtimis.

Reagentai

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
„ADVIA Centaur FER ReadyPack™“ pirminio reagento pakuotė; „Lite“ reagentas	5,0 ml/reagento pakuotėje Polikloninis triušio antiferitino antikūnas (~0,64 µg/ml), pažymėtas akridino esteriu, HEPES buferiniame fiziologiniame tirpale su baltymų stabilizatoriais, natrio azidu (< 0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 28 dienos
„ADVIA Centaur FER ReadyPack™“ pirminio reagento pakuotė; kietosios fazės reagentas	22,5 ml/reagento pakuotėje Monokloninis pelės antiferitino antikūnas (~32,2 µg/ml), kovalentinėmis jungtimis sujungtas su paramagnetinėmis dalelėmis, natrio barbitolio buferiniame fiziologiniame tirpale su baltymų stabilizatoriais, natrio azidu (< 0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 28 dienos
„ADVIA Centaur ReadyPack“ pagalbinis reagentas; „Multi-Diluent 1 ^a “  (1 įvairios paskirties skiediklis)	25,0 ml/reagento pakuotėje Arklio serumas su natrio azidu (0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės Sistemoje: 28 dienas iš eilės, atidarius pagalbinių reagentų pakuotę
„ADVIA Centaur Multi-Diluent 1 ^a “  (1 įvairios paskirties skiediklis)	50 ml/buteliuke Arklio serumas su natrio azidu (0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko

a Žr. Papildomos medžiagos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu www.siemens.com/diagnostics.



DĖMESIO

Įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, per įrenginį gali būti perdušamos ligos.

Sudėtyje yra natrio azido, kuris naudojamas kaip konservantas. Dėl galimos natrio azido ir varinių arba švininių vandentiekio vamzdžių reakcijos gali susiformuoti sprogstamųjų metalo azidų. Išpylę reagentus, nuleiskite didelį kiekį vandens, kad nesikauptų azidai. Išpilant reagentus į kanalizaciją reikia laikytis galiojančių reglamentų reikalavimų.

Pavojingas arba biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas išmeskite pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai bei tinkamai, laikydamiesi galiojančių teisės aktų reikalavimų.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas

Visi reagentai yra skysti ir paruošti naudoti.



DĖMESIO

Prieš įkeldami į sistemą, rankomis sumaišykite visas pirminių reagentų pakuotes. Apžiūrėkite reagentų pakuotės dugną, ar visos dalelės išsisklaidė ir ar gauta suspensija. Išsamią informaciją, kaip paruošti naudotinus reagentus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.



DĖMESIO

Išmeskite pirminių reagentų pakuotes, kai baigiasi jų stabilumo sistemoje laikas. Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.

Laikymas ir stabilumas

Laikykite reagentus stačius 2–8°C temperatūroje.

Saugokite reagentų pakuotes nuo bet kokių šilumos ir šviesos šaltinių. Į sistemą įkeltos reagentų pakuotės yra apsaugotos nuo šviesos. Nenaudotas reagentų pakuotes laikykite 2–8°C temperatūroje, toliau nuo šilumos ir šviesos šaltinių.

2–8°C temperatūroje visi reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.

Mėginių paėmimas ir tvarkymas

Šiam tyrimui rekomenduojami mėginių tipai yra serumas, heparinizuota plazma ir EDTA plazma.

Plazmos mėginių tyrimas parodė, kad gaunamos reikšmės vidutiniškai 5% didesnės už serumo mėginių reikšmes.

Toliau pateiktos kraujo mėginių ėmimo ir laikymo rekomendacijos sukurtos „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI):⁴

- Visus kraujo mėginius imkite laikydamiesi bendrųjų atsargumo priemonių duriant veną.
- Prieš centrifuguodami leiskite mėginiams tinkamai sukrešėti.
- Mėgintuvėlius visą laiką laikykite užkimštus ir stačius.
- Nenaudokite mėginių, laikytų kambario temperatūroje ilgiau nei 8 valandas.
- Jei tyrimas neatliekamas per 8 valandas, mėginius sandariai uždarykite ir šaldykite 2–8°C temperatūroje.
- Jei mėginiai netiriami per 48 valandas, juos užšaldykite -20°C arba žemesnėje temperatūroje.
- Mėginius užšaldykite tik vieną kartą, o atšildę juos kruopščiai išmaišykite.

Naudojimo ir laikymo informacija yra naudotojams skirtos instrukcijos. Kiekviena laboratorija, kurdama alternatyvius stabilumo kriterijus konkretiems poreikiams tenkinti, atsakinga už visų prieinamų nuorodų ir (arba) nuosavų tyrimų naudojimą.

Procedūra

Pridėtos medžiagos

Pridedamos toliau nurodytos medžiagos:

REF	Turinys	Testų skaičius
00495776 (110746)	5 „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotės su „ADVIA Centaur FER“ „Lite“ reagentu ir kietąja faze „ADVIA Centaur FER“ pagrindinės kreivės kortelė	250
07875728 (110745)	1 „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė su „ADVIA Centaur FER“ „Lite“ reagentu ir kietąja faze „ADVIA Centaur FER“ pagrindinės kreivės kortelė	50




Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurių reikia norint atlikti tyrimą:

Medžiaga	Aprašas
REF 06567787 (672182)	„ADVIA Centaur Calibrator C“ 6 buteliukai mažos koncentracijos kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 6 buteliukai didelės koncentracijos kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H
REF 03439230 (672172)	„ADVIA Centaur Calibrator C“ 2 buteliukai mažos koncentracijos kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 2 buteliukai didelės koncentracijos kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H

Papildomos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurios gali būti naudojamos atliekant tyrimą:

Medžiaga	Aprašas	
REF 07907174 (110313)	„ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“  (1 įvairios paskirties skiediklis)	6 „ReadyPack“ papildomų reagentų pakuotės, 25 ml/pakuotėje
REF 07293184 (110312)	„ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“  (1 įvairios paskirties skiediklis)	2 „ReadyPack“ papildomų reagentų pakuotės, 25 ml/pakuotėje
REF 09348792 (672177)	„ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“  (1 įvairios paskirties skiediklis)	50 ml/buteliuke
REF 672416	„ADVIA Centaur FER Master Curve Material“	8 x 1 ml

Tyrimo procedūra

Išsamias instrukcijas, kaip atlikti procedūrą, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema automatiškai atlieka toliau nurodytus veiksmus.

- Į kiuvetę įlašina 25 µl mėginio.
- Įlašina 100 µl „Lite“ reagento ir 450 µl kietosios fazės, inkubuoja 7,5 minutės 37°C temperatūroje.
- Atskiria, išsiurbia ir išplauna kiuvetės reagentų vandeniu.

Pastaba Informaciją apie reagentų vandenį žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

- Įpila po 300 µl rūgštinio reagento ir šarminio reagento, kad prasidėtų cheminė-luminescencinė reakcija.
- Pateikia rezultatus pagal nustatytas parinktis, kaip aprašyta sistemos naudojimo instrukcijose.

Egzistuoja tiesioginis ryšys tarp feritino kiekio paciento mėginyje ir sistemos nustatytų santykinų šviesos vienetų (SŠV) kiekio.

Sistemos paruošimas

Pasirūpinkite, kad sistemoje būtų pakankamai pirminių ir pagalbinių reagentų pakuočių. Išsamią informaciją, kaip paruošti sistemą, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Įdėkite „ReadyPack“ reagentų pakuotes į pirminio reagento sritį vadovaudamiesi rodyklėmis. Sistema automatiškai sumaišo pirminio reagento pakuotes, kad palaikytų homogenišką reagentų suspensiją. Išsamią informaciją apie reagentų įdėjimą žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Jei reikia automatiškai praskiesti mėginį, į pagalbinių reagentų vietą įpilkite „ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“.

Mėginių paruošimas

Vienam tyrimui reikia 25 µl mėginio. Į šį turi neįeiti nenaudojamas tūris mėginio talpykloje ar papildomas tūris, reikalingas atlikti tuos pačius ar kitus tyrimus su tuo pačiu mėginiu. Išsamią informaciją apie mažiausią reikalingą tūrį žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Pastaba Mėginio tūris, kurio reikia jam atskiesti sistemoje, skiriasi nuo mėginio tūrio, kurio reikia vienam tyrimui atlikti. Išsamesnę informaciją žr. skyriuje *Skiedimas*.

Prieš dėdami mėginius į sistemą įsitikinkite, kad mėginiai pasižymi šiomis charakteristikomis:

- Mėginiuose nėra fibrino ar kitų dalelių.
- Mėginiuose nėra oro burbuliukų.

Stabilumas sistemoje

Neatidaryti „ADVIA Centaur FER“ tyrimo reagentai yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės, arba sistemoje 28 dienas.

Kalibravimas

„ADVIA Centaur FER“ tyrimui kalibruoti naudokite „ADVIA Centaur Calibrator C“. Kalibravimą atlikite pagal kalibratoriaus naudojimo instrukcijas.

Kalibravimo dažnis

Tyrimą kalibruokite kas 28 dienas.

Be to, reikia atlikti dviejų taškų „ADVIA Centaur Ferritin“ tyrimo kalibravimą tokiais atvejais:

- kai keičiasi pirminių reagentų pakuočių partijos numeriai;
- kai keičiami sistemos komponentai;
- kai kokybės kontrolės rezultatai nuolat nepatenka į diapazoną.

Pagrindinės kreivės kalibravimas

Reikia sukalibruoti „ADVIA Centaur Ferritin“ tyrimo pagrindinę kreivę, kai naudojami kito partijos numerio „Lite“ reagentai ir kietoji fazė. Kaskart naudodami kito partijos numerio „Lite“ reagentus ir kietąją fazę, įveskite pagrindinės kreivės reikšmes į sistemą brūkšninių kodų skaitytuvu arba klaviatūra. Pagrindinės kreivės kortelėje yra pagrindinės kreivės reikšmės. Išsamią informaciją, kaip įvesti kalibravimo reikšmes, žr. sistemos naudojimo instrukcijoje.

Kokybės kontrolė

Kokybę tikrinkite taip dažnai, kaip nurodyta oficialiuose reglamentuose arba akreditavimo reikalavimuose.

Išsamią informaciją, kaip įvesti kokybės kontrolės reikšmes, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Norint stebėti sistemos darbą ir matyti tendencijų diagramas, reikalaujama kiekvieną dieną, kai analizuojami mėginiai, iširti mažiausiai dviejų lygių kokybės kontrolės medžiagas. Kokybės kontrolės mėginius reikėtų tirti ir atliekant dviejų taškų kalibravimą. Su visais kokybės kontrolės mėginiais elkitės kaip su paciento mėginiais.

„Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti komercines bent 2 lygių (žemo ir aukšto) kokybės kontrolės medžiagas. Patenkinamas efektyvumo lygis pasiekiamas tada, kai gautos analitinės reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolės diapazoną arba jūsų diapazoną, kurį apibrėžia atitinkama vidinė laboratorijos kokybės kontrolės schema.

Koregavimas

Jei tikrindami kokybę negaunate tikėtinų arba laboratorijoje nustatytų reikšmių, nepateikite rezultatų. Atlikite šiuos veiksmus:

- Patikrinkite, ar nesibaigė medžiagų galiojimo laikas.
- Patikrinkite, ar buvo atlikta reikiama techninė priežiūra.
- Patikrinkite, ar tyrimas atliktas pagal naudojimo instrukcijas.
- Pakartokite tyrimą su naujais kokybės kontrolės mėginiais.
- Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinę techninės pagalbos tarnybą arba platintoją.

Rezultatai

Rezultatų apskaičiavimas

Išsamią informaciją, kaip sistema apskaičiuoja rezultatus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema praneša feritino lygio serume rezultatus ng/ml (masės vienetai) arba pmol/l (SI sistemos vienetai) pagal vienetus, nurodytus rengiant tyrimą. Vertimo formulė yra $1 \text{ ng/ml} = 2,20 \text{ pmol/l}$.

Skiedimas

Pastaba Mėginio tūris, kurio reikia jam atskiesti sistemoje, skiriasi nuo mėginio tūrio, kurio reikia vienam tyrimui atlikti. Mėginio tūrio, kurio reikia jam atskiesti sistemoje, informaciją žr. toliau:

Skiedimas	Mėginio tūris (μl)
1:2	100
1:5	40
1:10	20

Toliau pateikiama su skiedimu susijusi informacija.

- Mėginiai, kuriuose feritino koncentracija yra didesnė kaip 1650 ng/ml (3630 pmol/l), turi būti atskiesti ir iš naujo ištirti, jei norima, kad rezultatai būtų tikslūs.
- Paciento mėginius galima automatiškai atskiesti sistemoje arba paruošti patiems.
- Jei pasirinkote praskiesti automatiškai, pasirūpinkite, kad būtų įpilta „ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“, ir nustatykite tokius sistemos parametrus:

skiedimo riba: $\leq 1650 \text{ ng/ml}$ (3630 pmol/l);

skiedimo koeficientas: 2, 5, 10.

Išsamią informaciją apie automatinį skiedimą žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

- Patys skieskite paciento mėginius, kai skiedžiant automatiškai paciento rezultatai viršija tyrimo tiesiškumą arba kai laboratorijos protokole reikalaujama skiesti patiems.
- Patys skieskite paciento mėginius su „Multi-Diluent 1“ ir įdėkite atskiestą mėginį į mėginių lentyną vietoje neskiesto mėginio.
- Pasirūpinkite, kad rezultatai dėl skiedimo būtų matematiškai pakoreguoti. Jei skiedimo koeficientas įvedamas planuojant tyrimą, sistema automatiškai apskaičiuoja rezultatą.

Rezultatų įvertinimas

Šio tyrimo rezultatus visada reikėtų vertinti atsižvelgiant į paciento medicininę anamnezę, klinikinę būklę ir kitus rezultatus.

Apribojimai

Serumo feritino reikšmės padidėja esant toliau išvardytoms būklėms ir neatspindi tikrųjų organizmo geležies atsargų:^{1,5}

- uždegimui;
- sunkiam audinių pažeidimui;
- kepenų ligai;
- piktybinėms ligoms, pavyzdžiui, ūminei leukemijai ir Hodžkino ligai;
- gydymui geležies papildais.

Heterofiliniai žmogaus serumo antikūnai gali reaguoti su reagento imunoglobulinais ir tai gali iškraipyti *in vitro* imuninių tyrimų rezultatus.⁶ Dėl to tiriant pacientus, kurie nuolat turi sąlytį su gyvūnais arba gyvūniniais serumais, galima gauti nenormalias reikšmes. Diagnozuojant gali prireikti papildomos informacijos.

Tikėtinios reikšmės

Tikėtini „ACS:180® Ferritin“ tyrimo rezultatai nustatyti anksčiau. Per klinikinius tyrimus nustatytos toliau pateiktos sveikų vyrų ir moterų, kurių kepenų funkcijos fermentų, bilirubino ir serumo geležies tyrimai normalūs, reikšmės:

Kategorija	N	Vidurkis		95-ojo procentilio diapazonas	
		(ng/ml)	(pmol/l)	(ng/ml)	(pmol/l)
Sveiki vyrai	142	94	207	22–322	48–708
Sveikos moterys	134	46	101	10–291	22–640

Nustatytos toliau pateiktos pacientų, sergančių įvairiomis ligomis, reikšmės:

Kategorija	N	Vidurkis		Bendras nustatytasis diapazonas	
		(ng/ml)	(pmol/l)	(ng/ml)	(pmol/l)
Geležies stoka	60	11,6	26	0,68–34,5	1,5–76
Kitos anemijos	7	610,8	1344	13,0–1390,8	29–3060
Geležies perteklius	44	1899,6	4178	334,6–8573,0	736–18 861
Inkstų dializė	31	312,3	687	31,3–1321,2	68,9–2907
Lėtinė kepenų liga	34	1967,1	4328	7,9–12 826,0	17–28 217

Šie rezultatai patvirtinti „ADVIA Centaur Ferritin“ tyrimu išanalizavus 277 serumo mėginius, kurių diapazonas buvo 2,6–1602 ng/ml (5,7–3524,4 pmol/l). Žr. *Tikslumas / metodų palyginimas*.

Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo atskaitos diapazoną (-us) pacientų rezultatams vertinti, kaip ir visų kitų *in vitro* diagnostinių tyrimų.⁷

Darbinės charakteristikos

Analitinio matavimo diapazonas

„ADVIA Centaur FER“ tyrimu matuojama 0,5–1650 ng/ml (1–3630 pmol/l) feritino koncentracija.

Specifiškumas

„ADVIA Centaur Ferritin“ tyrimo kryžminis reaktyvumas su žmogaus kepenų feritinu nustatytas į keturis mėginius su endogeniniu feritinu pridėjus skirtingą kiekį kristalinio kepenų feritino. Tada nustatyti mėginių feritino lygiai.

Mėginys	1	2	3	4
Endogeninio feritino reikšmė (ng/ml)	55,3	116,3	431,8	747,3
Pridėtas kepenų feritino kiekis (ng/ml)	262,0	262,0	262,0	262,0
Tikėtina reikšmė (ng/ml)	317,3	378,3	693,8	1009,3
Nustatyta reikšmė (ng/ml)	319,0	375,2	731,4	1034,9
Aptinkamoji dalis ^a , %	101	99	114	109

a Aptinkamosios dalies vidurkis (%), arba kryžminis reaktyvumas, yra 105,8%.

Tyrimas dėl trukdžių buvo atliekamas pagal NCCLS dokumentą EP7-P.⁸

Jautrumas

„ADVIA Centaur Ferritin“ tyrimu matuojama feritino koncentracija – iki 1650 ng/ml (3630 pmol/l), minimali aptinkama koncentracija (analitinis jautrumas) – 0,5 ng/ml (1 pmol/l). Analitinis jautrumas apibrėžiamas kaip feritino koncentracija, atitinkanti SŠV, kurie yra dviem standartiniais nuokrypiais didesni už 20 pakartotinai nustatytų nulinio feritino standarto vidutinių SŠV.

Glaudumas

Šeši mėginiai tirti 6 kartus atlikus 12 bandymų 3 sistemomis (kiekvieno mėginio n = 72) per 2 dienas. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Vidurkis (ng/ml)	Vidurkis (pmol/l)	Tyrimo VK, %	VK (%) tarp bandymų	Bendrasis VK, %
10,8	23,76	2,6	2,7	3,7
39,6	87,12	2,5	5,4	6,0
65,5	144,10	2,3	4,8	5,3
142,4	313,28	2,1	4,2	4,7
327,2	719,84	2,7	4,0	4,8
929,6	2045,12	3,0	3,7	4,8

Tikslumas / metodų palyginimas

277 mėginių, kurių diapazonas nuo 2,6 iki 1602 ng/ml (5,7–3524,4 pmol/l), „ADVIA Centaur Ferritin“ tyrimo ir „ACS:180 Ferritin“ tyrimo tyrimo santykis apibrėžiamas lygtimi:

„ADVIA Centaur Ferritin“ = 0,96 („ACS:180 Ferritin“ tyrimo) - 2,58 ng/ml

Koreliacijos koeficientas (r) = 0,99

Trukdžiai

Serumo mėginiai, kurie yra . . .	Tyrimą veikia nežymiai, iki . . .
hemolizuoti ^a	900 mg/dl hemoglobino
lipeminiai	2000 mg/dl trigliceridų
ikteriniai	60 mg/dl bilirubino

a Venkite tirti smarkiai hemolizuotus mėginius, nes išsiskyrus vidiniam ląstelių feritinui gali būti gautos didesnės rezultatų reikšmės.

Aptinkamoji dalis atskiestame tirpale

Penkis žmogaus serumo mėginius, kuriuose buvo 1450–1583 ng/ml (3190,0–3482,6 pmol/l) feritino, atskiedus su „Multi-Diluent 1“ 1:2, 1:4, 1:8 ir 1:16 santykiu, buvo atlikti aptinkamosios dalies ir lygiagretumo tyrimai. Aptinkamoji dalis svyravo nuo 82,9% iki 113,2%, o jos vidurkis – 97,0%.

Mėginys	Skiedimas	Nustatyta (ng/ml)	Tikėtasi (ng/ml)	Nustatyta (pmol/l)	Tikėtasi (pmol/l)	Aptinkamoji dalis, %
1	—	1501		3302,2		
	1:2	700	750,5	1540,0	1651,1	93,3
	1:4	380	375,3	836,0	825,7	101,3
	1:8	190	187,6	418,0	412,7	101,3
	1:16	95	93,8	209,0	206,4	101,3
	Vidurkis					99,3
2	—	1450		3190,0		
	1:2	712	725,0	1566,4	1595,0	98,2
	1:4	331	362,5	728,2	797,5	91,3
	1:8	173	181,3	380,6	398,9	95,4
	1:16	80	90,6	176,0	199,3	88,3
	Vidurkis					93,3
3	—	1384		3044,8		
	1:2	783	692,0	1722,6	1552,4	113,2
	1:4	371	346,0	816,2	761,2	107,2
	1:8	188	173,0	413,6	380,6	108,7
	1:16	96	86,5	211,2	190,3	111,0
	Vidurkis					110,0
4	—	1583		3482,6		
	1:2	725	791,5	1595,0	1741,3	91,6
	1:4	349	395,7	767,8	870,5	88,2
	1:8	175	197,8	385,0	435,2	88,5
	1:16	82	98,9	180,4	217,6	82,9
	Vidurkis					87,8
5	—	1499		3297,8		
	1:2	695	749,5	1529,0	1648,9	92,7
	1:4	363	374,7	798,6	824,3	96,9
	1:8	181	187,4	398,2	412,3	96,6
	1:16	86	93,6	189,2	205,9	91,9
	Vidurkis					94,5
Vidurkis						97,0

Didžiausia aptinkamoji dalis

Į penkis mėginius, kuriuose endogeninio feritino koncentracija buvo nuo 40,6 ng/ml iki 415,5 ng/ml (nuo 89,3 pmol/l iki 914,1 pmol/l), buvo pridėti įvairūs kiekiai feritino. Aptinkamoji dalis svyravo nuo 87,6% iki 110,0%, o jos vidurkis – 95,5%.

Mėginys	Pridėtas kiekis (ng/ml)	Nustatyta (ng/ml)	Pridėtas kiekis (pmol/l)	Nustatyta (pmol/l)	Aptinkamoji dalis, %
1	—	40,6	—	89,3	
	48,3	97,8	106,3	215,2	110,0
	181,2	219,1	398,6	482,0	98,8
	358,2	378,8	788,0	833,4	95,0
	712,4	751,8	1567,3	1654,0	99,8
	Vidurkis				100,9
2	—	99,7	—	219,3	
	53,4	154,7	117,5	340,3	101,1
	186,2	265,4	409,6	583,9	92,8
	363,3	412,8	799,3	908,2	89,2
	717,5	769,1	1578,5	1692,0	94,1
	Vidurkis				94,3
3	—	201,1	—	442,4	
	63,2	263,0	139,0	578,6	99,5
	196,0	347,7	431,2	764,9	87,6
	373,1	523,0	820,8	1150,6	91,1
	727,3	874,4	1600,1	1923,7	94,2
	Vidurkis				93,1
4	—	270,6	—	595,3	
	70,4	339,8	154,9	747,6	99,7
	203,2	425,8	447,0	936,8	89,9
	380,3	617,1	836,7	1357,6	94,8
	734,5	902,7	1615,9	1985,9	89,8
	Vidurkis				93,6
5	—	415,5	—	914,1	
	85,3	508,8	187,7	1119,4	101,6
	218,1	607,1	479,8	1335,6	95,8
	395,2	760,6	869,4	1673,3	93,8
	749,3	1062,0	1648,5	2336,4	91,2
	Vidurkis				95,6
Vidurkis					95,5

Prozono efektas dėl didelės koncentracijos

Didelis feritino kiekis gali sukelti paradoksalų SŠV kiekio sumažėjimą (prozono efektą dėl didelės koncentracijos). Atliekant šį tyrimą pacientų mėginiai, kurių feritino lygiai siekia 80 000 ng/ml (176 000 pmol/l), bus nurodyti kaip mėginiai, kuriuose feritino yra daugiau kaip 1650 ng/ml (3630 pmol/l).

Standartizacija

„ADVIA Centaur Ferritin“ tyrimas atsekamas iki World Health Organization antrojo standartinio preparato (WHO 80/578). Palyginus 100 mėginių gautas toliau pateiktas santykis:

$$\text{WHO} = 0,97 \text{ („ADVIA Centaur Ferritin“) } - 1,8 \text{ ng/ml, } r = 0,99$$

Priskirtos kalibratorių vertės yra nustatytos pagal šį standartą.

Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos teikėją arba platintoją.









www.siemens.com/diagnostics

Šaltiniai

1. Miale JB. *Laboratory Medicine: Hematology*. St. Louis: CV Mosby; 1982:388–415.
2. Schreiber WE. Iron, porphyrin, and bilirubin metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:496–511.
3. Vander AJ, Sherman JH, Luciano DS. *Human Physiology: The Mechanisms of Body Function*. New York: McGraw-Hill Inc.; 1985:475.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline- Second Edition*. NCCLS Document H18-A2; Wayne (PA): NCCLS; 1999 Oct. 40p.
5. Franco CD. Ferritin. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Methods in Clinical Chemistry*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1987:1240–2.
6. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27–33.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*. NCCLS Document C28-A. Wayne (PA): NCCLS; 1995 June 59p.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Wayne (PA):NCCLS;1986.

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio	 	Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Stipriai papurtykite reagento pakuotes. Daugiau informacijos žr. <i>Reagentų ruošimas</i> konkrečiam tyrimui skirtose ADVIA Centaur produkto instrukcijose.
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)	Rev.	Peržiūra
	Pagrindinės kreivės apibrėžimas		Kintamasis šešiolyktainis skaičius, pagal kurį patikrinama, ar įvestos tinkamos pagrindinės kreivės ir kalibratoriaus apibrėžties reikšmės.
	Išsami partijos informacija		Žalias taškas
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu

Prekiniai ženklai

„ADVIA Centaur“, „ReadyPack“ ir ACS:180 yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.

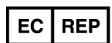
© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

US Pats 5,609,822; 5,788,928

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics