



REF			SYSTEM
07027273190	07027273500	300	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
FERR	10034

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas feritino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti cobas e imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Feritinas yra geležies atsargų baltymas, gaminamas daugelyje organizmo ląstelių. Jo daugiausiai nustatoma kepenyse, blužnyje, raumenyse ir kaulų čiulpuose ir tik nedidelė dalis nustatoma kraujyje. Feritino kiekis serume yra geležies atsargų indikatorius, rodantis ar geležies yra per mažai (pvz.: sergant geležies stokos anemija) ar per daug (pvz.: sergant hemochromatoze).^{1,2} Baltymas dalyvauja pasisavinant, kaupiant ir atpalaiduojant geležį iš ląstelių. Feritinas atlieka dvigubą funkciją: kaupia geležį biologiškai prieinamoje formoje ir tuo pačiu saugo ląsteles nuo toksinio geležies poveikio, nulemtą geležies galimybių generuoti reaktyvius junginius, kurie gali pažeisti DNR ir baltymus.^{2,3}

Geležies neprisijungęs baltymas apoferritinas, yra sudarytas iš 24 subvienetų, o jo molekulinė masė yra apytiksliai 450 kDa. Feritino šerdis, sudaryta iš geležies, gali savyje sutalpinti apytiksliai 4500 geležies atomų Fe³⁺ jonų formoje.^{4,5}

Geležį prisijungęs feritinas ir hemosiderinas, netirpus geležies-baltymo kompleksas, rodo kiekvienos ląstelės ir viso organizmo geležies atsargas.^{2,4} Egzistuoja daugybė skirtingų feritino izoformų, kurios sudarytos iš skirtingų subvienetų, kurie yra dalinai specifiški audiniams.^{1,4}

Stabiliomis sąlygomis feritino koncentracija serume yra proporcinga viso organizmo geležies atsargoms: 1 ng feritino mL serumo atitinka 10 mg bendrų geležies atsargų.^{6,7,8} Todėl literatūroje feritino koncentracijos serume tyrimas yra siūlomas kaip geriausias ir patogiausias laboratorinis tyrimas, skirtas geležies atsargų įvertinimui ir geležies stokos bei geležies sutrikimų diagnostikai.^{6,8,9} Jis pakeitė invazinius ir pusiau kiekybinius histologinius kaulų čiulpo aspiratų ar biopsijų tyrimus diagnozuojant geležies stokos anemiją.^{2,9}

Feritino koncentracija serume yra geras geležies atsargų organizme indikatorius; tačiau jis nesuteikia informacijos apie geležies kiekį, prieinamą eritropoezei. Feritino koncentracija < 15 µg/L visada rodo geležies stoką ir gali atsirasti dėl kraujo netekimo, sutrikusio geležies pasisavinimo, transferino stokos ar padidėjusio poreikio (pvz.: nėštumo metu). Padidėjusi feritino koncentracija serume (> 400 µg/L) gali turėti daug priežasčių: Kadangi feritinas yra ūminės fazės reaktantas, padidėjusi feritino koncentracija serume gali būti nustatoma pacientams, sergantiems infekcinėmis ligomis, ūminiais ar lėtiniais uždegimais bei piktybiniais augliai, nepaisant ūminės geležies stokos. Padidėjusi feritino koncentracija, kuri nėra susijusi su geležies atsargomis, taip pat nustatoma alkoholinių bei virusinių hepatitų, lėtinės inkstų ligos metu. Diagnozė turėtų būti nustatoma įvertinus visą individualaus paciento klinikinę situaciją.^{2,10,8,11}

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių

- 1-oji inkubacija: 6 µL mėginio, biotinilintas monokloninis feritino-specifinis antikūnas ir monokloninis feritino-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^a, reaguoja, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtą mikrodalelę, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.

- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell II M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemoluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos per cobas link.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė pažymėta FERR.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 12.4 mL: Streptavidiną dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-feritino-Ak~biotinas, 1 buteliukas, 21.0 mL: biotinilinti monokloniniai antikūnai prieš feritiną (pelės) 3.0 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.
- R2 Anti-feritino-Ak~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 21.0 mL: monokloniniai antikūnai prieš feritiną (pelės), žymėti rutenio kompleksu 6.0 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtie prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.
Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma.

Gali būti naudojami Li-heparino mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: Nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas $\leq \pm 2x$ tuščioji riba + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95 .

Stabilus 48 valandas 20-25 °C temperatūroje, 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 12 mėnesių -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti du kartus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių ir kalibratorių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 03737586190, Ferritin CalSet, 4 x 1.0 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirtas 4 x 3.0 mL arba [REF] 05618860190, PreciControl Varia, skirtas 4 x 3.0 mL
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- cobas e** analizatorius
- cobas e** 402 ir **cobas e** 801 analizatorių papildomos medžiagos:
 - [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
 - [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai

- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal Elecsys Ferritin tyrimą ([REF] 11820982122). Elecsys Ferritin tyrimas ([REF] 11820982122) buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test Ferritin metodą. Šis, savo ruožtu, buvo standartizuotas pagal 1-ąją tarptautinį etaloną (IS) NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) "Reagent for Ferritin (human liver)" 80/602.

Buvo atliktos reikšmės suradimo studijos, tame tarpe publikuota studija¹², siekiant įvertinti Elecsys Ferritin tyrimo atsekamumą pagal naujesnius tarptautinius etalonus (2-asis IS 80/578 ir 3-asis IS 94/572), kurių rezultatai pasižymėjo geru atitikimu.

Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

Kalibravimo dažnis: Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 8 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Tumor Marker arba PreciControl Varia.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (µg/L arba ng/mL).

Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

Endogeninės medžiagos

Medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	$\leq 1112 \mu\text{mol/L}$ arba $\leq 65 \text{ mg/dL}$

Elecsys Ferritin



Medžiaga	Tirta koncentracija
Hemoglobinas	≤ 0.062 mmol/L arba ≤ 100 mg/dL
Intralipidai	≤ 2000 mg/dL
Biotinas	≤ 205 nmol/L arba ≤ 50 ng/mL
Reumatoidinis faktorius	≤ 1200 TV/mL

Kriterijus: Reikšmės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, mėginiuose, kurių koncentracija ≥ 25 ng/mL, arba ± 2.5 ng/mL mėginiuose, kurių koncentracija < 25 ng/mL.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai feritino koncentracija yra iki 100000 $\mu\text{g/L}$ (ng/mL).

Geležies²⁺- ir geležies³⁺ jonai terapinėmis koncentracijomis nedaro poveikio Elecsys Ferritin tyrimui.

Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimo ribos

0.50-2000 $\mu\text{g/L}$ (ng/mL) (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.50 $\mu\text{g/L}$ (ng/mL). Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos kaip > 2000 $\mu\text{g/L}$ (ng/mL) (arba iki 100000 $\mu\text{g/L}$ (ng/mL) - 50 kartų atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.25 $\mu\text{g/L}$ (ng/mL)

Nustatymo riba = 0.50 $\mu\text{g/L}$ (ng/mL)

Kiekybinio nustatymo riba = 2.0 $\mu\text{g/L}$ (ng/mL)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkuriamai išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra $\leq 20\%$.

Skiedimas

Mėginiai, kurių feritino koncentracija viršija matavimų ribą, gali būti skiedžiami naudojant Diluent Universal. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:50 (automatiškai analizatoriauje arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti ≥ 40 $\mu\text{g/L}$ (ng/mL).

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriauje, programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

Tikėtinos reikšmės

Studijos, naudojant Enzymun-Test Ferritin ir mėginius iš 224 sveikų tiriamųjų (104 moterys - daugiausia premenopauzinio amžiaus - ir 120 vyrų), rezultatai yra pateikiami toliau. Reikšmės atitinka 5-ąją ir 95-ąją procentiles.¹³

Vyrai, 20-60 metų: 30-400 $\mu\text{g/L}$ (ng/mL)

Moterys, 17-60 metų: 13-150 $\mu\text{g/L}$ (ng/mL)

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną ($n = 84$). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
Mėginys	Vidurkis $\mu\text{g/L}$ (ng/mL)	Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
		SN $\mu\text{g/L}$ (ng/mL)	CV %	SN $\mu\text{g/L}$ (ng/mL)	CV %
Žmogaus serumas 1	1.80	0.115	6.4	0.127	7.1
Žmogaus serumas 2	3.02	0.0540	1.8	0.0625	2.1
Žmogaus serumas 3	23.2	0.458	2.0	0.620	2.7
Žmogaus serumas 4	414	6.06	1.5	10.9	2.6
Žmogaus serumas 5	878	22.6	2.6	34.9	4.0
Žmogaus serumas 6	1406	39.4	2.8	62.5	4.4
PreciControl Varia 1	147	1.84	1.3	3.48	2.4
PreciControl Varia 2	858	16.5	1.9	32.0	3.7
PreciControl TM ^{b)} 1	28.2	0.411	1.5	0.686	2.4
PreciControl TM 2	187	2.12	1.1	4.77	2.6

b) TM = Tumor Marker

Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Ferritin tyrimą, [REF] 04491785190 (y) su Elecsys Ferritin tyrimu, [REF] 11820982122 (x), naudojant klinikinius mėginius, buvo gautos tokios koreliacijos ($\mu\text{g/L}$):

Tirtų mėginių skaičius: 134

Passing/Bablok¹⁴

$y = 1.00x + 0.72$

$r = 0.984$

Tiesinė regresija

$y = 0.99x + 4.11$

$r = 0.999$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 2.68 iki 1891 $\mu\text{g/L}$ (ng/mL).

b) Palyginus Elecsys Ferritin tyrimą, [REF] 07027273190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys Ferritin tyrimu, [REF] 03737551190 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų serumo mėginių skaičius: 167

Passing/Bablok¹⁴

$y = 0.999x + 0.425$

$r = 0.981$

Tiesinė regresija

$y = 0.931x + 18.6$

$r = 0.996$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.05 iki 1972 $\mu\text{g/L}$ (ng/mL).

c) Palyginus Elecsys Ferritin tyrimą, [REF] 07027273190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys Ferritin tyrimu, [REF] 07027273190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų serumo mėginių skaičius: 122

Passing/Bablok¹⁴

$y = 1.05x + 0.131$

$r = 0.987$

Tiesinė regresija

$y = 1.00x + 4.44$

$r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 2.16 iki 1882 ng/mL.

Analitinis specifiskumas

Žmogaus kepenų feritinas: 100 % vertės suradimas

Elecsys Ferritin

cobas®

Žmogaus blužnies feritinas: 85 % vertės suradimas

Žmogaus širdies feritinas: 1 % vertės suradimas

Nuorodos

- 1 Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. Springer Verlag, Wien, New York, 7th edition, 2011:pp.8-11.
- 2 Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results; 1st Edition, Frankfurt/Main: TH-Books-Verl.-Ges.,1998:278-281.
- 3 Knovich MA, Storey JA, Coffman LG, et al. Ferritin for the clinician. Blood Rev 2009;23(3):95-104.
- 4 Sargent PJ, Farnaud S, Evans RW. Structure/function overview of proteins involved in iron storage and transport. Curr Med Chem 2005;12(23):2683-2693.
- 5 Ferraro S, Mozzi R, Panteghini M. Reevaluating serum ferritin as a marker of body iron stores in the traceability era. Clin Chem Lab Med 2012;50(11):1911-1916.
- 6 <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=331§ionid=40726841>
- 7 Małyszko J, Levin-Iaina N, Myśliwiec M, et al. Iron metabolism in solid-organ transplantation: how far are we from solving the mystery? Pol Arch Med Wewn 2012;122(10):504-511.
- 8 Polin V, Coriat R, Perkins G, et al. Iron deficiency: from diagnosis to treatment. Dig Liver Dis 2013;45(10):803-809.
- 9 Castel R, Tax MG, Droogendijk J, et al. The transferrin/log(ferritin) ratio: a new tool for the diagnosis of iron deficiency anemia. Clin Chem Lab Med 2012;50(8):1343-1349.
- 10 Wang W, Knovich MA, Coffman LG, et al. Serum ferritin: Past, present and future. Biochim Biophys Acta 2010;1800(8):760-769.
- 11 Liu K, Kaffes AJ. Iron deficiency anaemia: a review of diagnosis, investigation and management. Eur J Gastroenterol Hepatol 2012;24:109-116.
- 12 Blackmore S, Hamilton M, Lee A, et al. Automated immunoassay methods for ferritin: recovery studies to assess traceability to an international standard. Clin Chem Lab Med 2008;46(10):1450-1457.
- 13 Lotz J, Hafner G, Prellwitz W. Reference Study for Ferritin Assays. Kurzzusammenfassung Clin Lab 1997;43(11):993-994.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

