

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
08057648190	Tina-quant Ferritin Gen.4 (400 tyrimų)	Sistemos-ID 2057 001	<b>cobas c 303, cobas c 503</b>
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:			
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Kodas 20656	
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 20302	
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Kodas 20303	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos-ID 2906 001	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

FERR4: ACN 20570

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas feritino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9</sup>

Feritinas yra geležies kaupimo baltymas. Jis turi  $\geq 440000$  daltonų molekulinę masę, kuri priklauso nuo geležies kiekio, ir susideda iš baltyminio apvalkalo (apoferitino) iš 24 subvienetų ir geležies šerdies, kurios sudėtyje vidutiniškai yra maždaug  $2500 \text{ Fe}^{3+}$  jonų (šarminės izoformos). Visoms izoformoms būdinga bendra sandara iš dviejų atskirų subvienetų: rūgštinio H (sunkaus, angl. heavy)-tipo subvieneto ir silpnai šarminio L (lengvo, angl. light)-tipo subvieneto. Šarminiai izoferitinai yra atsakingi už ilgalaikę geležies saugojimo funkciją ir daugiausiai aptinkami kepenyse, blužnyje ir kaulų čiulpuose. Rūgštiniai izoferitinai yra daugiausiai randami miokarde, placentoje, auglių audinyje ir mažesniais kiekiais - organuose depuose.

Feritino koncentracijos nustatymas labiausiai reikalingas vertinant geležies metabolizmą, geležies terapijos stebėsenai, vertinant geležies rezervus rizikos grupėse ar anemijų diferencinei diagnostikai. Jis leidžia įvertinti prelatentinį ir latentinį geležies trūkumą, taip pat ir geležies perteklių. Jis taip pat naudojamas atskiriant geležies stokos anemiją ir hipochrominę anemiją (lėtinių infekcijų ir auglių anemijos, sideroblastinė anemija ar talasemija).

Feritino koncentracijos nustatymas yra ypač tinkamas inkstų kilmės anemijos stebėsenai, kai eritropoetino terapijos metu atsiranda geležies šalinimo ir pasiskirstymo sutrikimų. Kraujyje aptinkamas feritinas yra pusiausvyroje su kūno geležies depu, taigi veikia kaip geležies atsargų lygio indikatorius.

Feritino koncentracijos nustatymui esti daugybė rutininių metodų, pvz.: fermentinis imunisorbentinis tyrimas (enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA), fluorescenciniai imunologiniai tyrimai (FIA), luminescenciniai imunologiniai tyrimai (LIA), nefelometriniai ir turbidimetriniai imunologiniai tyrimai.

Automatizuotas Roche feritino tyrimas yra paremtas imunologinės aglutinacijos, sustiprintos latekso reakcija, principu.

Tyrimo principas<sup>9</sup>

Dalelėmis sustiprintas imunoturbidimetris tyrimas.

Žmogaus feritinas aglutinuojama su latekso dalelėmis, padengtomis antiferitino antikūnais. Precipitatas nustatomas turbidimetriškai ties 570/800 nm.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** TRIS buferis, pH 7.5; imunoglobulinai (triušio); konservantas, stabilizatoriai
- R3** Vandeninė terpė, turinti latekso dalelių padengtų antikūnais prieš žmogaus feritiną (triušio); konservantas, stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės 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:

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

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprasčiau.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš dėdami į analizatorių, gerai sumaišykite **cobas c** pakuotę.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 26 savaitės

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai:

Serumas

Plazma: Li-heparino,  $K_2$ - arba  $K_3$ -EDTA plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Kai apdorojate mėginius pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų, naudodami  $K_3$ -EDTA mėgintuvėlius skirkite ypatingą dėmesį, kad mėgintuvėliai būtų tinkamai užpildyti.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skiltyje.

Stabilumas:<sup>10</sup> 7 dienos 15-25 °C temperatūroje  
7 dienos 2-8 °C temperatūroje  
1 metai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Neatšildykite užšaldytų mėginių 37 °C temperatūros vonelėje. Stiprus maišymas gali denatūruoti feritiną.<sup>11</sup>

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

**Pateiktos medžiagos**

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

**Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos**

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

**Tyrimas**

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

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

**Pritaikymas serumui ir plazmai:****Tyrimo apibūdinimas**

Pranešimo laikas 10 min

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 800/570 nm

Reagentų išpildymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	60 µL	–	
R3	60 µL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	7.5 µL	–	–
Sumažintas	7.5 µL	10 µL	70 µL
Padidintas	7.5 µL	–	–

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

**Kalibravimas**

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2-6: C.f.a.s. Proteins
Kalibravimo režimas	Netiesinis
Kalibravimo dažnis	Automatinis pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo Pilnas kalibravimas - kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

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

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal Elecsys Ferritin tyrimą (imunologinis metodas), kuris atsekamas su NIBSC (WHO).

**Kokybės kontrolė**

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 26 savaites. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaiciavimas**

**cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą µg/L (pmol/L, ng/mL).

Perskaiciavimo daugikliai:<sup>12</sup>  $\mu\text{g/L} \times 2.247 = \text{pmol/L}$   
 $\mu\text{g/L} = \text{ng/mL}$

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Reikšmės suradimas  $\pm 4 \mu\text{g/L}$  pradinės reikšmės mėginiams, kurių koncentracija  $\leq 40 \mu\text{g/L}$  ir  $\pm 10 \%$  mėginiams, kurių koncentracija  $> 40 \mu\text{g/L}$ .

Gelta:<sup>13</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>13</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 500 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 310 µmol/L arba 500 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>13</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė intralipidų koncentracija: 1000 mg/dL). Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius: Jokio reikšmingo reumatoidinio faktoriaus poveikio, kai jo koncentracija siekė iki 1200 TV/mL.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastų vaistų rinkinius terapinėmis koncentracijomis.<sup>14,15</sup>

Didelės dozės „kablo“ efektas: Automatiškai analizatoriuje tikrinant prozonos efektą, klaidingi rezultatai be įspėjimo nebuvo stebėti feritino koncentracijai siekiant 80000 µg/L (80000 ng/mL).

Šiame teste naudojami polikloniniai antikūnai yra specifiški žmogaus kepenų feritinui ir taip pat atpažįsta žmogaus blužnies feritiną. Nebuvo nustatyta kryžminių antikūnų reakcijų su žmogaus feritino H subvienetu, kuris yra pagrindinis žmogaus širdies feritino komponentas.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>16</sup>

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

**REIKALINGI VEIKSMAI**

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Tyrimo intervalas**

5-1000 µg/L (11.2-2247 pmol/L)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:8. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 8.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

*Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba*

Tuščioji riba = 3 µg/L (6.7 pmol/L)

Nustatymo riba = 5 µg/L (11.2 pmol/L)

Kiekybinio nustatymo riba = 8 µg/L (17.9 pmol/L)

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 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos 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 su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos feritino mėginius.

**Tikėtinos reikšmės<sup>17</sup>**

*Suaugusieji:* Tikėtinos kliniškai sveikų subjektų feritino koncentracijos reikšmės stipriai priklauso nuo amžiaus ir lyties.

Studijos, naudojant Tina-quant Ferritin ir mėginius iš 224 sveikų tiriamųjų (104 moterys - daugiausia premenopauzinės - ir 120 vyrų), rezultatai yra pateikti toliau. Reikšmės atitinka 5-ąją ir 95-ąją procentiles.

**µg/L**

Vyrai (20-60 metų): 30-400 µg/L

Moterys (17-60 metų): 15-150 µg/L

**pmol/L**

Vyrai (20-60 metų): 67-899 pmol/L

Moterys (17-60 metų): 34-337 pmol/L

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

**Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys**

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų devėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

**Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu (n = 84) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c 503** analizatorių.

Atkartojamumas	Vidurkis µg/L	SN µg/L	CV %
PCCC1 <sup>a)</sup>	108	0.906	0.8
PCCC2 <sup>b)</sup>	202	1.37	0.7
Žmogaus serumas 1	10.6	0.781	7.3
Žmogaus serumas 2	29.8	1.18	4.0
Žmogaus serumas 3	207	1.14	0.6
Žmogaus serumas 4	479	2.71	0.6
Žmogaus serumas 5	827	4.68	0.6
Tarpinis glaudumas	Vidurkis µg/L	SN µg/L	CV %
PCCC1 <sup>a)</sup>	108	1.26	1.2
PCCC2 <sup>b)</sup>	202	2.10	1.0
Žmogaus serumas 1	10.6	0.816	7.7
Žmogaus serumas 2	29.8	1.30	4.4
Žmogaus serumas 3	206	1.62	0.8
Žmogaus serumas 4	479	3.96	0.8
Žmogaus serumas 5	827	7.50	0.9

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Duomenys, gauti **cobas c 503** analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c 303** analizatoriui (-iams).

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių feritino reikšmės, gautos **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 73

Passing/Bablok<sup>18</sup>

y = 1.007x + 0.488 µg/L

τ = 0.960

Tiesinė regresija

y = 0.980x + 2.67 µg/L

r = 0.999

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 6.70 ir 800 µg/L.

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių feritino reikšmės, gautos **cobas c 303** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 89

Passing/Bablok<sup>18</sup>

y = 1.030x - 0.666 µg/L

τ = 0.966

Tiesinė regresija

y = 1.029x - 0.379 µg/L

r = 1.000

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 6.00 ir 979 µg/L.

**Nuorodos**

- 1 Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of Anemias. Clinical Aspects and Laboratory, 5th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 2003.
- 2 Kaltwasser IP, Werner E, eds. Serumferritin: Methodische und klinische Aspekte. Berlin/Heidelberg/New York: Springer-Verlag 1980.
- 3 Williams WJ, Beutler E, Ersler AJ, et al. eds. Hematology, 7th ed. New York: McGraw-Hill 2005.
- 4 Albertini A, Arosio P, Chiancone E, et al. eds. Ferritins and iso-ferritins as biochemical markers. Amsterdam/New York/Oxford: Elsevier 1984.
- 5 San Diego Declaration, Erythropoietin use and response in end-stage renal disease. The American Society of Nephrology, Annual meeting, San Diego. J Am Soc Nephrol 1995;3:35.
- 6 Finlayson NDC. Hereditary (primary) haemochromatosis. BMJ 1990;301:350-351.
- 7 Franco RS. Ferritin. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. Methods in clinical chemistry. St. Louis/Washington/Toronto: CV Mosby Company 1987:1240-1242.
- 8 Dati F, Sauder U. Immunchemische Methoden im klinischen Labor. GIT Labor-Medizin 1990;7-8:357-372.
- 9 Dubois S, McGovern M, Ehrhardt V. Eisenstoffwechsel-Diagnostik mit Boehringer Mannheim/Hitachi-Analysensystemen: Ferritin, Transferrin und Eisen. GIT Labor-Medizin 1988;9:468-471.
- 10 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 11 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders; 2006:392.
- 12 Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998.
- 13 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 14 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 15 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 16 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 17 Lotz J, Hafner G, Prellwitz W. Reference Study for Ferritin Assays. Kurzzusammenfassung Clin Lab 1997;43:993-994.
- 18 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.

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

# FERR4

## Tina-quant Ferritin Gen.4



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](http://dialog. Roche.com)):

CONTENT	Rinkinio turinys
→	Tirpinimo tūris
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.Roche.com](http://www.Roche.com)

+800 5505 6606

