

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
03528995 190	Ferritin Gen.2 (200 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6808 1	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6557 0	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9105 9	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9106 7	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas FER2P, tyrimo ID 0-278

Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus feritino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

Feritinas yra geležies kaupimo baltymas. Jis turi ≥ 440000 daltonų molekulinę masę, kuri priklauso nuo geležies kiekio, ir susideda iš baltyminio apvalkalo (apoferritino) iš 24 subvienetų ir geležies šerdies, kurios sudėtyje vidutiniškai yra maždaug 2500 Fe^{3+} jonų (šarminės izoformos). Visoms izoformoms būdinga bendra struktūra iš dviejų atskirų subvienetų: rūgštinio H (sunkaus, angl. heavy)-tipo subvieneto ir silpnai šarminio L (lengvo, angl. light)-tipo subvieneto. Šarminiai izoferitinais yra atsakingi už ilgalaikę geležies saugojimo funkciją ir daugiausiai aptinkami kepenyse, blužnyje ir kaulų čiulpuose. Rūgštiniai izoferitinais 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 metodų, pvz.: radioimūnis tyrimas (RIA), fermentinis imunosorbentinis tyrimas (enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA), fluorescenciniai imunologiniai tyrimai (FIA), luminescenciniai imunologiniai tyrimai (LIA) ir nefelometriniai imunologiniai tyrimai.

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

Tyrimo principas

Dalelėmis sustiprintas imunoturbidimetrinis tyrimas.

Žmogaus feritinas aglutinuoja su latekso dalelėmis, padengtomis monokloniniais antikūnais prieš feritiną. Precipitatas nustatomas turbidimetriškai ties 552 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Glicino buferis: 0.17 mol/L, pH 8.3; triušio globulinas: 5 mg/mL; stabilizatoriai ir konservantai.

SR Latekso dalelės, padengtos antikūnais prieš žmogaus feritiną (triušio): 0.17 %; glicino buferis: 0.17 mol/L, pH 7.3; stabilizatorius ir konservantai.

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

COBAS INTEGRA 400 plus analizatoriai

Prieš patalpindami į analizatorių maišykite visas naujas (nepradurtas) **cobas c** pakuotes 1 minutę kasečių maišytuve.

COBAS INTEGRA 800 analizatoriai

Po **cobas c** pakuotės pradūrimo, analizatorius automatiškai maišo reagentus 1 minutę.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje

12 savaičių

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 12 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

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

Kai kurių kraujo mėgintuvėlių su skiriančiuoju geliu ir/ar krešėjimo akceleratoriais naudojimas gali daryti poveikį tyrimui.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

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

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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Kai naudojate K_3 -EDTA mėgintuvėlius, skirkite ypatingą dėmesį, kad mėgintuvėliai būtų tinkamai užpildyti.

Kraujas surinktas į kapiliarinio kraujo mėgintuvėlius yra netinkamas. Neatšildykite užšaldytų mėginių 37 °C temperatūros vonelėje. Stiprus maišymas gali denatūruoti feritiną.¹¹

Nenaudokite drumstų mėginių.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:¹² 7 dienos 15-25 °C temperatūroje
7 dienos 2-8 °C temperatūroje
1 metai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

NaCl Diluent 9 %, Kat. Nr. 20756350 322, sistemos-ID 07 5635 0, skirtas automatiniam mėginių skiedimui ir kalibratorių serijiniams skiedimams. NaCl Diluent 9 % yra patalpintas į iš anksto jam skirtą stovą vietą ir yra stabilus 4 savaites COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriuose.

Tyrimas

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

Pritaikymas serumui ir plazmai**COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A	552 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	35/42
Tipinis prozonos efektas	> 10000 µg/L (> 22470 pmol/L)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Taip*
Vienetas	µg/L

Išpildymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	50 µL	
Mėginys	20 µL	20 µL
SR	47 µL	10 µL
Bendras tūris	147 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A	552 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	47/56
Tipinis prozonos efektas	> 10000 µg/L (> 22470 pmol/L)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Taip*
Vienetas	µg/L

Išpildymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	50 µL	
Mėginys	20 µL	20 µL
SR	47 µL	10 µL
Bendras tūris	147 µL	

*Prozonos efektas įvyksta, kai feritino reikšmės viršija 10000 µg/L. Tokius rezultatus sistema automatiškai pažymi, koncentracijai esant iki 75000 µg/L. Įspėjimo dėl netiesiškumo atveju, mėginį atskieskite 0.9 % fiziologiniu tirpalu, kad koncentracija taptų mažesnė nei didžiausia standarto

koncentracija. Padauginkite skiesto mėginio rezultatus iš tinkamo skiedimo faktoriaus.

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Proteins
Kalibravimo režimas	Logit/log 5
Kalibratoriaus skiedimo santykis	1:2, 1:3, 1:6, 1:9, 01:48 ir 0 µg/L prietaiso atliekamas automatiškai.
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai, kas 84 dienas ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Įveskite atitinkamą, partijai specifinę skiesto kalibratoriaus feritino reikšmę, nurodytą Calibrator f.a.s. Proteins metodo lape.

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

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm Protein arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath Protein arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

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

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

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaiciavimo daugikliai:	µg/L = ng/mL
	µg/L × 2.247 = pmol/L
	µmol/L × 445000 = ng/mL

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Tiriant feritino mėginius su apytiksliai 28 µg/L koncentracija hemoglobinas, bilirubinas ir intralipidai daro poveikį.

Serumas, plazma

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

Hemolizė:¹³ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 960 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 596 µmol/L arba 960 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹³ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 160. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio.

Terapinių vaistų įtaka buvo tirta remiantis VDGH^a) rekomendacijomis.^{b)} Nebuvo nustatyta jokio poveikio.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁴

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

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller

b) Tirtų vaistų ir jų koncentracijų sąrašo ieškokite šio pakuotės lapelio 1 skyriuje / Įžangoje skyriuje.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

10-484 µg/L (22-1088 pmol/L)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

10 µg/L (22 pmol/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinės reikšmės^{1,15}

Tikėtinės 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 premenopauzė - ir 120 vyrų), rezultatai yra pateikti toliau. Šios reikšmės atitinka 5-ąją ir 95-ąją procentiles.

Vyrai (20-60 metų) 30-400 µg/L (67-899 pmol/L arba 30-400 ng/mL)

Moterys (17-60 metų) 15-150 µg/L (34-337 pmol/L arba 15-150 ng/mL)

Vaikai: Detalesnės informacijos apie vaikų normalių reikšmių intervalus ieškokite šioje publikacijoje: Heiduk M, Päge I, Kliem C, et al. Pediatric reference intervals determined in ambulatory and hospitalized children and juveniles. Clin Chim Acta 2009;406:156-161.

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	19.8 ng/mL (44.5 pmol/L arba 19.8 µg/L)	108 ng/mL (242 pmol/L arba 108 µg/L)
CV atkartojamumo	9.0 %	2.5 %

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	20.3 ng/mL (45.6 pmol/L arba 20.3 µg/L)	157 ng/mL (353 pmol/L arba 157 µg/L)
CV tarpinio glaudumo	7.8 %	3.4 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių feritino reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Ferritin Gen.2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant COBAS INTEGRA Ferritin tame pačiame analizatoriuje (x) ir su Tina-quant Ferritin reagentu Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

COBAS INTEGRA 700 analizatorius

Imties dydis (n) = 49

Passing/Bablok¹⁶

y = 1.298x + 13.0 ng/mL

r = 0.922

SD (md 95) = 17.8

Tiesinė regresija

y = 1.241x + 17.5 ng/mL

r = 0.994

Sy.x = 9.09

Mėginių koncentracijos buvo nuo 14.3 iki 529 ng/mL (32.1 ir 1189 pmol/L arba 14.3 ir 529 µg/L).

Roche/Hitachi 917 analizatorius

Imties dydis (n) = 57

Passing/Bablok¹⁶

y = 1.031x - 6.07 ng/mL

r = 0.959

SD (md 95) = 56.3

Tiesinė regresija

y = 1.035x - 6.51 ng/mL

r = 0.997

Sy.x = 21.6

Mėginių koncentracijos buvo nuo 14.3 iki 1840 ng/mL (32.1 ir 4134 pmol/L arba 14.3 ir 1840 µg/L).

Nuorodos

- 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.
- Kaltwasser IP, Werner E, eds. Serumferritin: Methodische und klinische Aspekte. Berlin/Heidelberg/New York: Springer-Verlag 1980.
- Williams WJ, Beutler E, Ersler AJ, et al. Hematology, 4th ed. New York: McGraw-Hill 1990.
- Albertini A, Arosio P, Chiancone E, et al. eds. Ferritins and isoferritins as biochemical markers. Amsterdam/New York/Oxford: Elsevier 1984.
- 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.
- Finlayson NDC. Hereditary (primary) haemochromatosis. BMJ 1990;301:350-351.
- Franco RS. Ferritin. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. Methods in clinical chemistry. St. Louis/Washington/Toronto: CV Mosby Company 1987:1240-1242.
- Linke R, Küppers R. Nicht-isotopische Immunoassays - Ein Überblick. In: Borsdorf R, Fresenius W, Günzler H, et al. eds. Analytiker-Taschenbuch, Vol. 8. Berlin/Heidelberg/New York/Tokyo: Springer-Verlag 1989;127-177.
- Dati F, Sauder U. Immunchemische Methoden im klinischen Labor. GIT Labor-Medizin 1990;7-8:357-372.
- Dubois S, McGovern M, Ehrhardt V. Eisenstoffwechsel-Diagnostik mit Boehringer Mannheim/Hitachi-Analysensystemen: Ferritin, Transferrin und Eisen. GIT Labor-Medizin 1988;9:468-471.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Pa: WB Saunders Co 1987;405:789-824.

FERR2

Feritinas, 2-a karta - pritaikymas C.f.a.s. Proteins




cobas[®]
Specifiniai baltymai

- 12 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. The Quality of Diagnostic Samples. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory, 2nd ed. Darmstadt: GIT Verlag 2001.
- 13 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 14 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 15 Lotz J, Hafner G, Prellwitz W. Reference Study for Ferritin Assays. Kurzzmitteilung Clin Lab 1997;43:993-994.
- 16 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.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



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

