

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
04745515 190	Tina-quant Ferritin Gen.3 250 tyrimų	Sistemos-ID 07 6965 7	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Kodas 656	
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 656	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 302	
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 302	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Kodas 303	
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 303	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3	

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

FERR3: ACN 165

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

FERR3: ACN 8165

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas feritino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** 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 (apoferitino) 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 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 metodų, pvz.: radioimuninis 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 agliutinacijos, sustiprintos latekso reakcija, principu.

Tyrimo principas¹⁰

Dalelėmis sustiprintas imunoturbidimetris tyrimas.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Buferis, pH 8.0; triušio gama globulinas; stabilizatoriai ir konservantas
- R3** Vandeninė terpė, turinti latekso dalelių padengtų triušio antikūnais prieš žmogaus feritiną; konservantas ir stabilizatoriai

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite talpyklę, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą.

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

Laikymo sąlygos ir stabilumas

FERR3

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

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: Nedelsdami atskirkite nuo krešulio ir analizuokite.

Plazma: Li-heparino arba K_2 -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.

Kai apdorojate mėginius pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų, naudodami

K₂-EDTA mėgintuvėlius skirkite ypatingą dėmesį, kad mėgintuvėliai būtų tinkamai užpildyti.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Neatšildykite užšaldytų mėginių 37 °C temperatūros vonelėje. Stirpus maišymas gali denatūruoti feritiną.¹¹

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

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

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 24-57		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	800/570 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	μg/L (pmol/L, ng/mL)		
Reagentų išpildymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	80 μL	–	
R3	80 μL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5 μL	–	–
Sumažėjęs	8 μL	10 μL	118 μL
Padidėjęs	15 μL	–	–

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 36-70		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	800/570 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	μg/L (pmol/L, ng/mL)		
Reagentų išpildymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	80 μL	–	
R3	80 μL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5 μL	–	–
Sumažėjęs	8 μL	10 μL	118 μL
Padidėjęs	15 μL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: (H ₂ O) S2-6: C.f.a.s. Proteins	
	Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Proteins kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:	
	S2: 0.0234	S5: 0.4000
	S3: 0.0938	S6: 1.0000
	S4: 0.1875	
Kalibravimo režimas	RCM	
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis	

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal pasirinktą gamintojo matavimo procedūrą (imunologinis metodas).¹³

Kokybės kontrolė

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 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

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo daugikliai:	μg/L = ng/mL
	μg/L x 2.247 = pmol/L
	μmol/L x 445000 = ng/mL

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, feritino koncentracijai esant 40 μg/L (89.9 pmol/L, 40 ng/mL).

Gelta:¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio iki I indekso reikšmės 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 400 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 248 μmol/L arba 400 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 500. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Lipemija (trigliceridai): Jokio reikšmingo poveikio koncentracijai esant iki 750 mg/dL (8.48 mmol/L).

Reumatoidinis faktorius iki 1200 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{15,16}

Didelės dozės „kablo“ efektas: Tikrinant prozono efektą, klaidingi rezultatai neįspėjimo nebuvo stebėti feritino koncentracijai siekiant 50000 μg/L (112350 pmol/L, 50000 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.¹⁷

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

būtinai, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

15-800 µg/L (34-1800 pmol/L, 15-800 ng/mL)

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.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija padidina mėginio tūrį iki koeficiento 3. Rezultatai yra automatiškai padalinami iš šio koeficiento.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Normalus mėginio paėmimo tūris: 10 µg/L (22.5 pmol/L, 10 ng/mL)

Didesnis mėginio paėmimo tūris: 3.3 µg/L (7.4 pmol/L, 3.3 ng/mL) (skirta automatiniam pakartotiniam tyrimui)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo 0. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinės reikšmės¹⁸

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

Vyrai	30-400 µg/L (67-899 pmol/L, 30-400 ng/mL)
Moterys (< 50 metų)	15-150 µg/L (34-337 pmol/L, 15-150 ng/mL)
Moterys (> 50 metų)	Apytiksliai atitinka vyrų tikėtinų reikšmių intervalą

Vaikai: Detalesnės informacijos apie vaikų normalių reikšmių intervalus ieškokite šioje publikacijoje: Heiduk M, Päge I, Klem 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 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 (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis µg/L (pmol/L, ng/mL)	SD µg/L (pmol/L, ng/mL)	CV %
Precinorm Protein	70.9 (159, 70.9)	1.0 (2, 1.0)	1.4
Precipath Protein	272 (611, 272)	2 (4, 2)	0.6
Žmogaus serumas 1	19.2 (43.1, 19.2)	1.4 (3.2, 1.4)	7.5
Žmogaus serumas 2	71.6 (161, 71.6)	1.0 (2, 1.0)	1.4
Žmogaus serumas 3	313 (703, 313)	2 (5, 2)	0.7

Tarpinis glaudumas	Vidurkis µg/L (pmol/L, ng/mL)	SD µg/L (pmol/L, ng/mL)	CV %
Precinorm Protein	72.5 (163, 72.5)	1.6 (4, 1.6)	2.2
Precipath Protein	274 (617, 274)	3 (7, 3)	1.1
Žmogaus serumas 4	25.5 (57.3, 25.5)	1.7 (3.8, 1.7)	6.6
Žmogaus serumas 5	150 (336, 150)	2 (5, 2)	1.5

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių feritino reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 260

Passing/Bablok ¹⁹	Tiesinė regresija
y = 0.996x - 2.89 µg/L	y = 0.975x + 1.99 µg/L
τ = 0.930	r = 0.995

Mėginių koncentracijos buvo nuo 17.5 iki 796 µg/L (39.3 ir 1789 pmol/L, 17.5 ir 796 ng/mL).

Papildomai, palyginus Roche Tina-quant Ferritin Gen.3 tyrimą Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y) su Elecsys Ferritin tyrimu MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriuje (x), naudojant žmogaus serumo ir plazmos mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Imties dydis (n) = 63

Passing/Bablok ¹⁹	Tiesinė regresija
y = 0.963x + 1.67 µg/L	y = 0.957x + 2.33 µg/L
τ = 0.981	r = 1.000

Mėginių koncentracijos buvo nuo 13.7 iki 720 µg/L (30.8 ir 1618 pmol/L, 13.7 ir 720 ng/mL).

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.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Data on file at Roche Diagnostics.

FERR3

Tina-quant Feritinas, 3-ia karta



- 14 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 15 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 16 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.
- 17 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 18 Lotz J, Hafner G, Prellwitz W. Reference Study for Ferritin Assays. Kurzmitteilung Clin Lab 1997;43:993-994.
- 19 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.

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336