



ichroma™ Ferritin

POUŽITÍ

ichroma™ Ferritin test je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení ferritinu v **lidském séru/plazmě**. Je to užitečný prostředek pro kvantifikaci lidského ferritinu. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚVOD

Ferritin, hlavní zásobní protein železa, je nezbytný pro homeostázu železa a podílí se na celé řadě fyziologických a patologických procesů. Ferritin zpřístupňuje železo pro kritické buněčné procesy a zároveň chrání lipidy, DNA a proteiny před potenciálně toxickými účinky železa. V klinické medicíně se ferritin používá převážně jako marker celkových zásob železa v těle. V případech nedostatku nebo přetížení železem hraje sérový ferritin zásadní roli při diagnostice i léčbě. Je zřejmé, že nízké hodnoty ferritinu nižší než referenční rozmezí obvykle představují nedostatek železa v těle. Nedávná studie naznačuje, že ferritin poskytuje citlivější, specifitější a spolehlivější měření pro stanovení nedostatku železa v raném stadiu. Na druhou stranu pacienti s hodnotami ferritinu, které jsou vyšší než referenční rozmezí, mohou svědčit o stavech, jako je přetížení železem, infekce, záněty, kolagenózy, jaterní onemocnění, nádorová onemocnění a chronické selhání ledvin.

PRINCIP

Test využívá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátky v pufru se vážou na ferritin (protein) ve vzorku, vytvářejí komplexy protein-protilátka které migrují nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny druhým imobilizovaným antigenem na testovacím proužku.

Více proteinů ve vzorku vytvoří více komplexů protein-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu, který je zpracován přístrojem pro testy ichroma™ a zobrazí koncentraci ferritinu ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ Ferritin test obsahuje "kazety", "detekční pufr", "ID čip" a "návod k použití".

- Kazeta obsahuje testovací proužek, což je membrána, která má na testovací linii protilátku proti lidskému ferritinu a streptavidin na kontrolní linii. Všechny kazety jsou jednotlivě uzavřeny v sáčcích z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo.
- Detekční pufr obsahuje anti-lidský ferritin-fluorescenční konjugát, biotin-BSA-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný jako konzervační látku ve fosfátovém pufru (PBS). Detekční pufr je předem dávkován ve zkumavce. Všechny zkumavky s detekčním pufrům jsou baleny v krabici.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto návodu k použití.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarže všech testovacích komponent (kazeta, detekční pufr a ID čip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nepoužívejte opakovaně kazety ani detekční pufr. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s detekčním pufrům by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním pouzdře až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozen nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek s těžkou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Před použitím nechte kazetu, detekční pufr a vzorek temperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, zkumavkami s detekčním pufrům a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- **ichroma™ Ferritin test** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.

- **ichroma™ Ferritin test** by měl být používán pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.

- Je třeba použít doporučený protisrážlivý vzorek.

Doporučené antikoagulans

K3 EDTA

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenta	Podmínky skladování	
	Teplota skladování	Doba skladování
Kazeta	4 - 30 °C	20 měsíců
Zkumavka s detekčním pufrům	2 - 8 °C	20 měsíců

- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detekční protilátku.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivitu antigenu s protilátkami, což je nejčastější v případě, že je epitop maskován nějakými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu v čase a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátku.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost rušivých látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře, včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Složky ichroma™ Ferritin testu

- Krabice na kazety:
 - Kazeta 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1
- Krabice na detekční pufr
 - zkumavka s detekčním pufrům 25

POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od produktu **ichroma™ Ferritin**.

Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o..

- Přístroj pro testy ichroma™

- **ichroma™ Reader**

- **ichroma™ II**

- **Tiskárna**

- **Boditech Ferritin Control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ Ferritin test** je lidské sérum/plazma.

- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru.
- Sérum nebo plazma by měly být odděleny od krvinek centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve. Pokud je nutné delší skladování, např. pokud by test nemohl být proveden do 24 hodin, sérum nebo plazma by měly být okamžitě zmrazeny při teplotě nižší než -20 °C. Skladování vzorku v mrazničce až 3 měsíce nemá vliv na kvalitu výsledků.
- Jakmile byl vzorek zmrazen, měl by být pro test použit pouze jednou, protože opakované zmrazování a rozmrazování může mít za následek změnu hodnot testu.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah balení testu **ichroma™ Ferritin** : Zatavené kazety, zkumavky s detekčním pufrům, ID čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že číslo šarže kazety odpovídá číslu detekčního pufru ve zkumavce a ID čipu.
- Pokud byly zapečetěná kazeta a detekční pufr uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě alespoň na 30 minut.
- Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
(Úplné informace a návod k obsluze naleznete v příručce "Přístroj pro testy ichroma™".)

UPOZORNĚNÍ

- Aby se minimalizovaly chybné výsledky testů, doporučujeme, aby teplota v okolí kazety byla po dobu reakce po vložení směsi vzorků do kazety 25 °C.
- K udržení okolní teploty na 25 °C můžete použít různá zařízení, jako je i-Chamber, termostat apod.

TESTOVACÍ POSTUP

- 1) Přeneste 30 µl vzorku (lidské sérum/plazma/kontrola) pomocí pipety do zkumavky obsahující detekční pufr.
- 2) Zavřete víčko zkumavky s detekčním pufrům a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs vzorků musí být použita okamžitě.)
- 3) Napipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- 4) Vložte testovací kazetu se vzorkem do slotu v i-Chamberu nebo do termostatu (25 °C).
- 5) Ponechte kazetu se vzorkem v i-chamberu nebo v termostatu po dobu 10 minut.
⚠ Po uplynutí inkubační doby ihned naskenujte kazetu se vzorkem. V opačném případě dojde k nepřesnému

výsledku testu.

- 6) Pro skenování kazetu se vzorkem vložte do nosiče kazet v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 7) Stisknutím tlačítka "Select" nebo "Start" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
- 8) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- 9) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.
(Úplné informace a návod k obsluze naleznete v příručce "Přístroj pro testy ichroma™".)

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci ferritinu v testovaném vzorku v ng/ml.
- **Cut-off (referenční rozmezí)**
 - Ženy: 20-250 ng/ml
 - Muži: 30-350 ng/ml
- Pracovní rozsah: 10-1 000 ng/ml

KONTROLA KVALITY

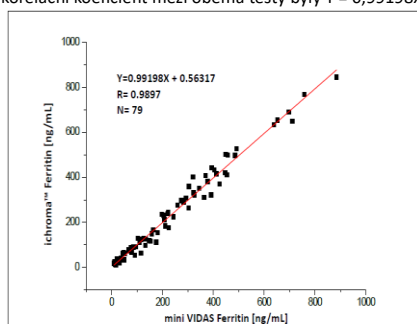
- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe, aby se potvrdily očekávané výsledky a platnost testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být provedeny ihned po otevření nové šarže testů, aby se zajistilo, že se výkonnost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoliv pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály nejsou dodávány s přípravkem **ichroma™ Ferritin**. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**
ichroma™ Ferritin test byl hodnocen na stanovení detekčního limitu. Byly hodnoceny tři různé šarže kazet, přičemž každá šarže byla hodnocena 10krát. Minimální detekce byla vypočtena jako průměr vzorků (0 při hodnotě) + 3SD. Detekční limit **ichroma™ Ferritin testu** byl stanoven na 4,51 ng/ml.
- **Specifita**
Některé biomolekuly, např. heterofilní protilátky obsahující jak přirozené, tak autoimunní protilátky, které vykazují slabou vazbu a polyspecifitu, dále bilirubin, hemoglobin, triglyceridy a cholesterol mohou při měření interferovat.
Preciznost
Preciznost intra-assay byla vypočtena jedním hodnotitelem, který dvacetkrát testoval různé koncentrace kontrolního standardu vždy se třemi různými šaržemi **ichroma™ ferritinu**. Preciznost inter-assay byla potvrzena třemi různými hodnotiteli se třemi různými šaržemi, kteří testovali desetkrát každou různou koncentraci.

Ferritin (ng/ml)	Intra-assay			Inter-assay		
	Průměr	SD	CV (%)	Průměr	SD	CV (%)
15	14.89	0.97	6.54	15.16	0.94	6.22
150	149.11	4.08	2.73	149.73	1.80	1.20
450	451.32	7.95	1.76	451.53	7.11	1.58

- **Linearita**
Vysoká koncentrace byla zředěna nízkou koncentrací na následující konečné procentní podíly: 100 %, 50 %, 25 %, 12,5 %, 6,25 %, 3,125 %, 1,56 %, 0,78 %. Vzorek byl analyzován třikrát v jedné analytické sérii pro každou hladinu ferritinu. Koeficient lineární regrese byl $R^2=0,986$. Linearita **ichroma™ ferritinu** byla 7,8-1 000 ng/ml.
Porovnatelnost
Koncentrace ferritinu v 79 klinických vzorcích byly kvantifikovány nezávisle pomocí přístrojů **ichroma™ Ferritin** a mini VIDAS (BioMérieux Inc. Francie) podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla zkoumána pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). Lineární regrese a korelační koeficient mezi oběma testy byly $Y = 0,99198X + 0,56317$ a $R = 0,9897$.



ODKAZY

1. Bates HM. How to Detect Iron Deficiency Before Anemia Develops. *Laboratory Pathfinder* Jan 1980:17-22.
2. Mary Ann Knovich, Jonathan A. Storey, Lan G. Coffman, and Suzy V. Torti, Frank M. Torti. Ferritin for the clinician. *Blood Rev.* 2009 May ; 23(3): 95–104.
3. Piperno A. Classification and diagnosis of iron overload. *Haematologica.* 1998;83:447–55.
4. Yutaka Kohgo, Katsuya Ikuta, Takaaki Ohtake, Yoshihiro Torimoto, Junji Kato. Body iron metabolism and pathophysiology of iron overload. *Int J Hematol* (2008) 88:7–15
5. Lipschitz DA, Cook JD, Finch CA. A Clinical Evaluation of Serum Ferritin as an Index of Iron Stores. *N Engl J Med* 1974;290:1213-6.
6. Forman DT, Parker SL. The Measurement and Interpretation of Serum Ferritin. *Ann Clin Lab Sci* 1980;10:345-50.
7. Cook JD, Skikne BS, Lynch SR. Serum Ferritin in the Evaluation of Anemia. In: Albertin A, editor. Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes. Amsterdam: Excerpta Medica, 1980:239-48.
- 8.

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou podporu kontaktujte:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Korejská republika
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusel, BELGIE
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

