

Ферритин тест (Ferritin Test (FRT-Check-1))

Номер по каталогу: 25001

Набор рассчитан на 20 определений

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Внутриклеточные запасы железа у млекопитающих хранятся в виде ферритина. Он присутствует во всех клетках организма, но максимальная его концентрация характерна для клеток печени, селезенки и костного мозга.

Ферритин представляет собой белок с молекулярной массой 450000 дальтон, состоящий из 24 полипептидных субъединиц. Белок имеет форму сферы с диаметром 12-14 нм, внутри которой находится железо.

Клинические исследования показали, что определение концентрации ферритина в сыворотке крови может быть использовано для диагностики железодефицитной анемии. При развитии железодефицитной анемии истощение внутриклеточных запасов железа предшествует клиническим проявлениям анемии.

ПРИНЦИП МЕТОДА

FRT-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения ферритина в сыворотке, плазме или цельной крови. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе антител к ферритину, позволяющих выявлять его с высокой специфичностью. При прохождении исследуемой пробы через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с ферритином пробы, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует с поликлональными антителами в тестовой зоне и, если концентрация ферритина в пробе превышает 20 нг/мл, образует окрашенную полосу. Если концентрация ферритина в пробе ниже порогового значения, окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что указывает на правильное проведение теста.

СОСТАВ

1. FRT-CHECK-1 тестовые устройства, содержащие конъюгат частиц коллоидного золота и моноклональных антител к ферритину, поликлональные антитела к ферритину и антитела козы к иммуноглобулинам мыши	20 шт.
2. Одноразовые пипетки	20 шт.
3. Буфер для разведения (во флаконе-капельнице) содержит NaCl, поверхностно-активное вещество и азид натрия (NaN_3 , <0,1%)	1×5 мл
4. Инструкция по применению	1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию при температуре 121°C, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1% -ым раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
7. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
8. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образцы: сыворотка, плазма (цитрат, ЭДТА или гепарин) или цельная кровь

1. Образцы следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически и с предотвращением гемолиза). Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.
2. **Образцы цельной крови необходимо исследовать немедленно (не позже, чем через 4 часа после взятия).**
3. Если тестирование проводят не позже 48 часов с момента взятия образца, то его хранят в холодильнике при температуре 2-8 °C. Если исследование в этот срок невозможно, образец замораживают. Замороженный образец

перед постановкой анализа должен быть полностью разморожен, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.

4. В случае мутности, высокой вязкости или наличия преципитата в образце сыворотки перед тестированием его необходимо разбавить равным объемом буфера для разведения образца (не входит в состав набора, но может поставляться по запросу).

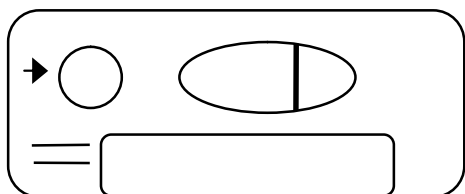
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Доведите все пробы и компоненты набора до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или идентификационный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора сывороткой или плазмой и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) в окно для пробы (→) тестового устройства. При использовании цельной крови внесите 2 капли (50 мкл). Дождитесь полной абсорбции образца перед добавлением буфера.
5. Добавьте в окно для пробы (→) 5-6 полных капель (200 мкл) буфера для разведения.
6. Через 10-15 минут проведите учет результатов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат

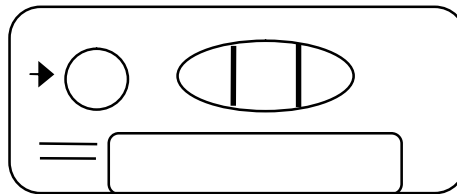
Результат считается положительным, при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



Положительный результат свидетельствует о содержании ферритина в пробе ниже 20 нг/мл и указывает на наличие анемии у пациента

Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении двух отчетливых окрашенных полос тестовом окне устройства.



Отрицательный результат свидетельствует о содержании ферритина в пробе выше 20 нг/мл и указывает на отсутствие анемии у пациента

Неопределенный результат

При отсутствии отчетливой контрольной полосы в соответствующей зоне тестового устройства результаты считаются недостоверными и не могут быть интерпретированы. В этом случае рекомендуется провести повторное исследование.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Чувствительность теста составляет 20 нг/мл, хотя в некоторых случаях могут определяться и более низкие концентрации ферритина.

Специфичность

В таблице приведены результаты определения ферритина с применением экспресс-теста FRT-CHECK-1 в 98 сыворотках, предварительно исследованных радиоиммунологическим методом (CIBA CORNING RIA) или на анализаторе BAYER CENTAUR.

Все сыворотки с концентрацией ферритина равной или превышающей 20 нг/мл показали положительный результат в FRT-CHECK-1 тесте.

	Референсный метод (CIBA CORNING или BAYER CENTAUR)			Итого
		+	-	
FRT-CHECK-1	+	62	3	65
	-	0	33	33
	Итого	62	36	98

Как следует из приведенной таблицы, FRT-CHECK-1 тест имеет следующие характеристики, относительно референсного метода:

диагностическая чувствительность = 100% (62/62)

диагностическая специфичность = 91,7% (33/36)

общая согласованность результатов = 96,9% (95/98)

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Как и в случае других диагностических тестов, полученные результаты должны интерпретироваться с учетом всей совокупности клинических и лабораторных данных.
2. Некоторые пробы с высокой концентрацией ревматоидного фактора могут дать ложноположительные результаты. Такие пробы должны отбраковываться перед проведением исследования.

Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «МИКРО-ЛАБ»

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

www.micro-lab.org

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org