FERR2

cobas®

Φερριτίνη 2ης γενιάς - Εφαρμογή για βαθμονομητή C.f.a.s. Proteins **Ειδικές πρωτεΐνες**

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα **cobas c** pack
03528995 190	Ferritin Gen.2 (200 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6808 1	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 × 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6557 0	
10557897 122	Precinorm Protein (3 × 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 9105 9	
11333127 122	Precipath Protein (3 × 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 9106 7	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 × 22 mL)	Κωδικός συστήματος 07 5635 0	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test FER2P, κωδικός ανάλυσης 0-278

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό ανοσολογικό προσδιορισμό της ανθρώπινης φερριτίνης στον ορό και το πλάσμα, σε συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη[1,2,3,4,5,6,7,8,9,10]

Η φερριτίνη είναι η πρωτεΐνη αποθήκευσης του σιδήρου. Έχει μοριακό βάρος ≥ 440000 dalton, ανάλογα με την περιεκτικότητα σε σίδηρο, και περιλαμβάνει ένα πρωτεϊνικό περίβλημα (αποφερριτίνη) 24 υπομονάδων και έναν πυρήνα σιδήρου που περιέχει κατά μέσο όρο περίπου 2500 ιόντα Fe^{3+} (στις βασικές ισομορφές). Όλες οι ισομορφές αποτελούνται από δύο ξεχωριστές υπομονάδες, την όξινη υπομονάδα H (βαρέος) τύπου και την ασθενώς βασική υπομονάδα L (ελαφρού) τύπου. Οι βασικές ισοφερριτίνες είναι υπεύθυνες για τη λειτουργία μακροπρόθεσμης αποθήκευσης σιδήρου και ανιχνεύονται κυρίως στο ήπαρ, στο σπλήνα και στο μυελό των οστών. Οι όξινες ισοφερριτίνες βρίσκονται κυρίως στο μυοκάρδιο, τον πλακούντα, τον ιστό των όγκων και -σε μικρότερη έκταση- στα όργανα αποθήκευσης.

Ο προσδιορισμός της φερριτίνης είναι απαραίτητος κυρίως στη διάγνωση διαταραχών του μεταβολισμού του σιδήρου, στην παρακολούθηση της θεραπείας σιδήρου, στον προσδιορισμό των αποθεμάτων σιδήρου στις ομάδες κινδύνου και στη διαφορική διάγνωση των αναιμιών. Περιλαμβάνει την προλανθάνουσα και τη λανθάνουσα ανεπάρκεια σιδήρου, καθώς και την υπερφόρτωση σιδήρου στον οργανισμό. Επίσης χρησιμοποιείται για τη διάκριση μεταξύ της υποσιδηρικής αναιμίας και της υποχρωμικής αναιμίας (χρόνιες λοιμώξεις και αναιμίες λόγω όγκων, σιδηροβλαστική αναιμία και μεσογειακή αναιμία).

Οι προσδιορισμοί της φερριτίνης ενδείκνυνται ιδιαίτερα για την παρακολούθηση της νεφρικής αναιμίας, όταν υπάρχουν διαταραχές στη χρησιμοποίηση και την κατανομή του σιδήρου, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ερυθροποιητίνη. Η φερριτίνη που ανιχνεύεται στο αίμα βρίσκεται σε ισορροπία με το σίδηρο που είναι αποθηκευμένος στον οργανισμό και, ως εκ τούτου, λειτουργεί ως δείκτης για τα επίπεδα των αποθεμάτων σιδήρου.

Για τον προσδιορισμό της φερριτίνης, διατίθεται μια ποικιλία μεθόδων, όπως ραδιοανοσολογικές αναλύσεις (RIA), ενζυμικές αναλύσεις ανοσοπροσρόφησης (ELISA), αναλύσεις ανοσοφθορισμού (FIA), αναλύσεις ανοσοφωταύγειας (LIA) και νεφελομετρικές ανοσολογικές αναλύσεις.

Η αυτοματοποιημένη μέθοδος προσδιορισμού φερριτίνης της Roche βασίζεται στην αρχή της ανοσολογικής συγκόλλησης με ενίσχυση της αντίδρασης μέσω λάτεξ.

Αρχή της μεθόδου

Ανοσοθολοσιμετρική ανάλυση ενισχυμένη με χρήση σωματιδίων.

Η ανθρώπινη φερριτίνη συγκολλάται στα σωματίδια από λάτεξ που περιβάλλονται από αντισώματα έναντι της φερριτίνης. Το ίζημα προσδιορίζεται θολοσιμετρικά στα 552 nm.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης: 0.17 mol/L, pH 8.3, σφαιρίνη κουνελιού: 5 mg/mL, σταθεροποιητές και συντηρητικό.

SR Σωματίδια λάτεξ επικαλυμμένα με αντισώματα (κουνελιού) έναντι της ανθρώπινης φερριτίνης: 0.17 %, ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης: 0.17 mol/L, pH 7.3, σταθεροποιητής και συντηρητικό.

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus

Ανακινήστε όλες τις καινούργιες (μη διατρηθείσες) συσκευασίες **cobas c** επί 1 λεπτό σε έναν αναμίκτη κασέτας, προτού τις τοποθετήσετε στον αναλυτή.

Αναλυτές COBAS INTEGRA 800

Μετά τη διάτρηση των συσκευασιών **cobas c**, ο αναλυτής αναμιγνύει αυτόματα το αντιδραστήριο επί 1 λεπτό.

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του **cobas c** pack
Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C	12 εβδομάδες
Σύστημα COBAS INTEGRA 800	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C	12 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Η χρήση ορισμένων σωληναρίων αιμοληψίας που περιέχουν γέλη διαχωρισμού ή/και επιταχυντές πήξης ενδέχεται να επηρεάσει την εξέταση αυτή.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.
Ορός
Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, πλάσμα με K_2- ή K_3-EDTA

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Όταν χρησιμοποιείτε σωληνάρια με K_3-EDTA δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην επαρκή πλήρωση των σωληναρίων.

FERR2

Φερριτίνη 2ης γενιάς - Εφαρμογή για βαθμονομητή C.f.a.s. Proteins

Ειδικές πρωτεΐνες

Το αίμα που έχει συλλεχθεί σε τριχοειδή σωληνάρια αιμοληψίας είναι ακατάλληλο. Μην αποψύχετε τα κατεψυγμένα δείγματα σε λουτρό 37 °C. Η βίαιη ανάδευση ενδέχεται να μετουσιώσει τη φερριτίνη.[11]

Μη χρησιμοποιείτε θολά δείγματα.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:[12]	7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
	7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
	1 έτος σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

NaCl Diluent 9 %, αρ. κατ. 20756350 322, κωδικός συστήματος 07 5635 0 για αυτόματη αραίωση δειγμάτων και συνήθεις διαδοχικές αραιώσεις. Το NaCl Diluent 9 % τοποθετείται στην προκαθορισμένη θέση του στον φορέα και παραμένει σταθερό επί 4 εβδομάδες στους αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800.

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A	552 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	35/42
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 10000 µg/L (> 22470 pmol/L)
Έλεγχος περίσσειας αντιγόνου	Ναι*
Μονάδα	µg/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	50 µL	
Δείγμα	20 µL	20 µL
SR	47 µL	10 µL
Συνολικός όγκος	147 µL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A	552 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	47/56
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 10000 µg/L (> 22470 pmol/L)
Έλεγχος περίσσειας αντιγόνου	Ναι*
Μονάδα	µg/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	50 µL	
Δείγμα	20 µL	20 µL
SR	47 µL	10 µL
Συνολικός όγκος	147 µL	

*Εμφανίζεται “φαινόμενο προζώνης” με τιμές φερριτίνης υψηλότερες από 10000 µg/L. Αυτά τα αποτελέσματα επισημαίνονται αυτόματα από το σύστημα έως συγκέντρωση 75000 µg/L. Σε περίπτωση επισήμανσης μη γραμμικότητας, αραιώστε το δείγμα με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9 % έτσι ώστε η συγκέντρωση να είναι μικρότερη από τη συγκέντρωση του προτύπου υψηλότερης συγκέντρωσης. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα του αραιωμένου δείγματος με τον κατάλληλο συντελεστή αραίωσης.

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s. Proteins
Τρόπος βαθμονόμησης	Logit/log 5
Αναλογία αραίωσης βαθμονόμησης	1:2, 1:3, 1:6, 1:9, 1:48 και 0 µg/L, εκτελείται αυτόματα από τον αναλυτή
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα, κάθε 84 ημέρες και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας.

Εισαγάγετε την καθορισμένη τιμή φερριτίνης για τη συγκεκριμένη παρτίδα του μη αραιωμένου βαθμονομητή, όπως υποδεικνύεται στο ένθετο συσκευασίας για τον βαθμονομητή C.f.a.s. Proteins.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι της ανάλυσης Elecsys Ferritin (ανοσολογική μέθοδος) που μπορεί να αναχθεί στο πρότυπο NIBSC (WHO).

Έλεγχος ποιότητας

Εύρος τιμών αναφοράς	Precinorm Protein ή PreciControl ClinChem Multi 1
Εύρος παθολογικών τιμών	Precipath Protein ή PreciControl ClinChem Multi 2
Διάστημα ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)
Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση	Συνιστάται

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα “Πληροφορίες παραγγελιών”. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστές μετατροπής:	µg/L = ng/mL
	µg/L × 2.247 = pmol/L
	µmol/L × 445000 = ng/mL

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Οι αλληλεπιδράσεις λόγω παρουσίας αιμοσφαιρίνης, χολερυθρίνης και Intralipid ελέγχθηκαν σε δείγμα με συγκέντρωση φερριτίνης 28 µg/L περίπου.

Ορός, πλάσμα

Ίκτερος:[13] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:[13] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 960 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 596 μmol/L ή 960 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):[13] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 160. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Ρευματοειδείς παράγοντες: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση.

Η αλληλεπίδραση των φαρμάκων εξετάστηκε σύμφωνα με τις συστάσεις της VDGH[a)]. Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[14]

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller. Ανατρέξτε στην ενότητα 1 / εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου, για έναν κατάλογο των φαρμάκων που εξετάστηκαν και των συγκεντρώσεών τους.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επιπλέον κύκλοι πλύσης.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη τιμών

Εύρος μέτρησης

10-484 μg/L (22-1088 pmol/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 5.

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 5.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:
10 μg/L (22 pmol/L)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς[1,15]

Οι τιμές αναφοράς για τις συγκεντρώσεις της φερριτίνης σε κλινικά υγιή άτομα εξαρτώνται σημαντικά από την ηλικία και το φύλο.

Τα αποτελέσματα μιας μελέτης με την ανάλυση Tina-quant Ferritin σε δείγματα από 224 υγιή άτομα (104 γυναίκες, κυρίως προεμμηνοπαυσιακές, και 120 άνδρες) δίνονται παρακάτω. Οι τιμές αυτές αντιστοιχούν στο 5ο και το 95ο εκατοστημόριο.

Άνδρες (20-60 ετών)	30-400 μg/L (67-899 pmol/L ή 30-400 ng/mL)
Γυναίκες (17-60 ετών)	15-150 μg/L (34-337 pmol/L ή 15-150 ng/mL)

Παιδιά: Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα διαστήματα αναφοράς σε παιδιά ανατρέξτε στο έντυπο: 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.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές COBAS INTEGRA. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (1 μερίδα ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	19.8 ng/mL (44.5 pmol/L ή 19.8 μg/L)	108 ng/mL (242 pmol/L ή 108 μg/L)
CV αναπαραγωγιμότητας	9.0 %	2.5 %

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	20.3 ng/mL (45.6 pmol/L ή 20.3 μg/L)	157 ng/mL (353 pmol/L ή 157 μg/L)
CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας	7.8 %	3.4 %

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές φερριτίνης σε δείγματα ορού ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Ferritin Gen.2 (y) συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Ferritin στον ίδιο αναλυτή (x) και με αυτές που προσδιορίστηκαν με το αντιδραστήριο Tina-quant Ferritin σε αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x).

Αναλυτής COBAS INTEGRA 700

Αριθμός δειγμάτων (n) = 49

Passing/Bablok[16]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.298x + 13.0 ng/mL	y = 1.241x + 17.5 ng/mL
τ = 0.922	r = 0.994
SD (md 95) = 17.8	Sy.x = 9.09

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 14.3 και 529 ng/mL (32.1 και 1189 pmol/L ή 14.3 και 529 μg/L).

Αναλυτής Roche/Hitachi 917

Αριθμός δειγμάτων (n) = 57

Passing/Bablok[16]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.031x - 6.07 ng/mL	y = 1.035x - 6.51 ng/mL
τ = 0.959	r = 0.997
SD (md 95) = 56.3	Sy.x = 21.6

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 14.3 και 1840 ng/mL (32.1 και 4134 pmol/L ή 14.3 και 1840 μg/L).

Βιβλιογραφία

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. Hematology, 4th ed. New York: McGraw-Hill 1990.

4 Albertini A, Arosio P, Chiancone E, et al. eds. Ferritins and isoferritins 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 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.

9 Dati F, Sauder U. Immunchemische Methoden im klinischen Labor. GIT Labor-Medizin 1990;7-8:357-372.

10 Dubois S, McGovern M, Ehrhardt V. Eisenstoffwechsel-Diagnostik mit Boehringer Mannheim/Hitachi-Analysensystemen: Ferritin, Transferrin und Eisen. GIT Labor-Medizin 1988;9:468-471.

11 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Pa: WB Saunders Co 1987;405:789-824.

12 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. The Quality of Diagnostic Samples. Broschure 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. Kurzmitteilung 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.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT	Περιεχόμενο του κιτ
→	Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2015, Roche Diagnostics

CE

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

Roche