



Для лабораторий, использующих
Tina-quant Ferritin Gen.4
на анализаторе **cobas c 311**
и модулях **cobas c 501, c 502 и c 702**

Дата: 19.06.2023
Исх.: 0326/1906/2023
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2023-025

г.Москва

Уведомление по качеству
Касательно обновления предела количественного определения
и данных об интерференции, вызванной липемией, на тестах Tina-quant Ferritin Gen.4

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Ферритин ген 4 (FERR4 / Tina-Quant Ferritin Gen.4)	04885317190		ФСЗ 2011/08936 от 04.05.2021	1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 500 GBC Drive, PO Box 6101, Mailstop 514, Newark, Delaware 19714, USA. 2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. 3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 4. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 5. Thermo Fisher Scientific (Suzhou) Instruments Co., Ltd., No. 297, Taishan Road, New District, Suzhou, Jiangsu 215129, China. 6. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan. 7. EKF Life Science, 1814 Leer Drive; Elkhart, IN 46514, USA. 8. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, USA.
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ	05172390190		ФСЗ 2012/13068 от 19.10.2012	Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 Ферритин ген.4, 650 тестов (FERR4/Tina-quant Ferritin Gen.4, 650)				
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502 Модуль cobas c 702			

Уважаемый пользователь,

Информируем вас о том, что Инструкции по использованию и настройки Протоколов методики для анализа Tina-quant Ferritin Gen.4 (FERR4), проводимого на анализаторах **cobas c**, были обновлены следующим образом:

- Интерференция, вызванная липемией** (раздел «Ограничения»): на основании внутренних исследований, L-индекс был уменьшен с 1000 до 700.
Были обновлены настройки Протокола методики FERR4 в ACN 692 для **cobas c 311/501**, ACN 8692 для **cobas c 502/702**.
- Предел количественного определения (LOQ)**: был адаптирован с 5 до 8 мкг/л для **cobas c 311/501/502/702**. Нижняя граница диапазона измерения не изменяется (согласно пределу обнаружения (LOD) 5 мкг/л).
- Редакционные изменения Инструкции по использованию**: дополнительные обновления Инструкции по использованию были реализованы в целях унификации, как описано ниже.

Описание ситуации

Следующие обновления были реализованы в Инструкциях по использованию и настройках Протокола методики для FERR4 на **cobas c**:

1. Интерференция, вызванная липемией

Внутренние исследования были направлены на проверку производительности FERR4 при запуске на **cobas c**. В результате исследования было выявлено, что интерференция, вызванная липемией, может привести к заниженным результатам измерения ферритина, а при L-индексах пробы, превышающих 700, результаты могут быть занижены более чем на 10%.

По этой причине было необходимо уменьшить L-индекс для FERR4 с 1000 до 700, а также обновить все глобальные настройки Протоколов методики FERR4 и FER4X и Инструкции для инструментов **cobas c: cobas c 311/501/502/702**).

Обновленная формулировка в Инструкции по использованию:

Раздел «Ограничения — Интерференция»

Липемия (Интралипид): Отсутствует существенная интерференция до L-индекса 700 (примерная концентрация интралипида: 700 мг/дл).

2. Предел количественного определения (LOQ)

Предел количественного определения для FERR4 был изменен для **cobas c 311/501/502/702** с 5 до 8 мкг/л для соответствия концепции Roche.

Обновление предела количественного определения, представленного в настоящем Уведомлении по качеству, является частью мер по унификации для разных типов инструментов и стран.

Обновленная формулировка:

Раздел «Нижние пределы измерения»:

Предел количественного определения (LOQ) = 8 мкг/л (18 пмоль/л)

3. Редакционные изменения в Инструкции по использованию

Дополнительные изменения в Инструкции по использованию вносятся в целях унификации и включают, например, обновленные формулировки и математические округления.

Обновленная формулировка:

- Раздел «Работа с реагентами»: перед использованием осторожно встряхните контейнер с реагентом, чтобы смешать компоненты.
- Раздел «Калибровка»: режим калибровки изменен со «Spline» на «Non-linear» (обратите внимание, что алгоритм калибровки не меняется, обновлена только формулировка).
- Заданные значения калибратора удалены из Инструкций для **cobas c 311/501/502**, поскольку они указаны в Списках целевых значений калибратора.

Обратите внимание, что анализ Ferritin Gen.2 для инструментов COBAS INTEGRA 400 plus (идентификатор теста 0-27) не затрагивается из-за другого состава реагентов и настроек Протокола методики.

Причина возникновения

Данные об интерференции, вызванной липемией (L-индекс), были обновлены на основе результатов недавнего исследования, согласно которому интерференция наблюдается при концентрации выше 700.

Адаптация предела количественного определения и дальнейшие редакционные изменения осуществляются в целях унификации с концепцией Roche.

Оценка риска

Частота возникновения

По этой проблеме не было получено ни одной рекламации.

Вероятность обнаружения

Проблема не может быть достоверно распознана.

Серьезность последствий

Касательно **адаптации предела количественного определения**: ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

Касательно **адаптации L-индекса**: была проанализирована цепочка событий, потенциально приводящих к противоречивым результатам. По результатам внутреннего исследования

вероятность причинения вреда оценена как маловероятная. Таким образом, оценка опасности для здоровья (ННЕ) не требуется.

Важная информация

Клиенты, выполняющие анализ Tina-quant Ferritin Gen.4 (FERR4) на инструментах **cobas c**, должны быть проинформированы о том, что данные об интерференции, вызванной липемией, были обновлены для всех стран (L-индекс был уменьшен с 1000 до 700).

Обратите внимание:

Как правило, поле проверки сывороточного индекса во всех системах **cobas c** относится к группе настроек, которые могут быть изменены пользователем.

Тем не менее, это единственное редактируемое пользователем поле, которое будет автоматически перезаписано обновленным электронным штрихкодом во всех системах **cobas c** (с частичной и полной перезаписью в **cobas c 502/702**).

Предел количественного определения был обновлен до 8 мкг/л, и дальнейшие редакционные изменения были внесены в Инструкции по использованию.

Обновленные Инструкции и важные примечания для всех затронутых систем прилагаются к настоящему Уведомлению по качеству.

Распространение настоящего уведомления по качеству на местах

Настоящее Уведомление по качеству предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (916) 922-64-09

Электронная почта: ivan.kargov@roche.com

Иван Каргов

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Мария Косякова

FERR4

Ферритин, Ген.4

Информация для заказа

cobas[®]

REF	CONTENT	Анализаторы, на которых можно использовать кассеты cobas c
04885317190	Tina-quant Ferritin Gen.4 (250 тестов)	Код-системы 07 6966 5 cobas c 311, cobas c 501/502
Необходимые материалы (не входят в набор):		
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)	Код 656
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код 302
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код 303
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 392
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 мл)	Код-системы 07 6869 3

Русский

Системная информация

Для анализаторов **cobas c 311/501**:**FERR4**: ACN 692Для анализаторов **cobas c 502**:**FERR4**: ACN 8692

Назначение

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека на системах **cobas c**.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

Ферритин – это белок для хранения железа. Его молекулярная масса составляет ≥ 440000 дальтонов, в зависимости от содержания железа, и он состоит из белковой оболочки, состоящей из 24 субъединиц и ядра железа приблизительно с 2500 Fe^{3+} ионами (в основных изоформах). Все изоформы имеют общую структуру, состоящую из двух отдельных субъединиц: кислотной Н (тяжелой) субъединицы и слабой основной L (легкой) субъединицы. Основные изоферритины отвечают за долгосрочную функцию накопления железа в организме и чаще всего могут быть обнаружены в печени, селезенке и костном мозге. Кислые изоферритины в основном встречаются в миокарде, плаценте и опухолевых тканях, а также, в меньшей степени, в органах депо.

Измерение содержания ферритина прежде всего необходимо при определении метаболизма железа, наблюдении за лечением препаратами железа, определении запасов железа в организме у людей из групп риска, а также диагностики анемий. Он включает с себя прелатентный и латентный дефицит железа, а также избыток железа. Он также используется для диагностики железодефицитной анемии и гипохромной анемии (хронической инфекции и опухолевых анемий, сидеробластной анемии или талассемии).

Измерение уровня ферритина особенно важно при наблюдении за большими почечной анемией, когда при лечении эритропоэтином имеют место нарушения метаболизма железа. Ферритин, обнаруживаемый в крови, находится в равновесии с запасами железа в организме и поэтому является показателем уровня содержания железа.

Определить содержание ферритина помогает ряд широко распространенных методов, например, твердофазный иммуноферментный анализ (ЭЛИЗА), флуоресцентный иммуноанализ, люминесцентный иммуноанализ, нефелометрический и турбидиметрический иммуноанализы.

Автоматизированное измерение содержания ферритина компании Roche основан на принципе иммунологической агглютинации с усилением реакции с помощью латекса.

Принцип метода⁹

Иммунотурбидиметрический метод с латексным усилением.

Ферритин человека агглютинирует с латексными частицами, покрытыми антителами к ферриту. Преципитат определяется турбидиметрически при 570/800 нм.

Реагенты - рабочие растворы

R1 ТРИС-буфер, pH 7.5; иммуноглобулин (кролика); консервант, стабилизаторы**R3** Водная матрица, содержащая частицы латекса, покрытые противочеловеческими (кроличьими) антителами, мечеными ферритином; консервант, стабилизаторы

R1 находится в позиции В, R3 — в позиции С.

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению

Перед использованием, несколько раз аккуратно переверните кассету с реагентом.

Хранение и стабильность

FERR4

Срок хранения при 2-8 °C:

См. срок годности на упаковке кассеты **cobas c** pack.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора:

12 недель

Дилуэнт NaCl 9 %

Срок хранения при 2-8 °C:

См. срок годности на упаковке кассеты **cobas c** pack.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора:

12 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие пробирки или контейнеры.

Только образцы, перечисленные ниже, были испытаны и признаны приемлемыми.

Сыворотка

Плазма: Li-гепаринизированная, K₂- или K₃-ЭДТА-плазма.

Перечисленные типы образцов тестировались с применением пробирок для сбора образцов, которые находились в продаже на момент проведения испытания, т. е. были испытаны пробирки не всех производителей. Системы для сбора образцов различных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты анализа. При обработке образцов в первичных пробирках (системах для сбора образцов) следуйте инструкциям производителя; при использовании пробирок с K₃-ЭДТА убедитесь, что пробирки заполнены надлежащим образом.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите в разделе ограничений и интерференции.

Не размораживайте замороженные образцы на водяной бане при 37 °С. Интенсивное перемешивание может привести к денатурации ферритина.¹⁰

Стабильность: ¹¹	7 дней при 15–25 °С
	7 дней при 2–8 °С
	1 год при (–15)–(–25) °С

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор):

- См. раздел «Информация для заказа»

Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Выполнение методик, не утвержденных компанией Roche, не гарантируется и определяется пользователем.

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения cobas c 311

Тип анализа	2-точечный		
Время реакции / Точки измерения	10 / 24-57		
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/570 нм		
Направление реакции	Возрастающая		
Единицы измерения	мкг/л (пмоль/л, нг/мл)		
Дозирование реагента	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	80 мкл	–	
R3	80 мкл	–	
Объемы образцов	Образец	Разведение образца	
	Образец	Дилуэнт (NaCl)	
Нормальный	10 мкл	–	–
Уменьшенный	10 мкл	20 мкл	140 мкл
Увеличенный	10 мкл	–	–

Протокол измерения cobas c 501

Тип анализа	2-точечный
-------------	------------

Время реакции / Точки измерения	10 / 36-70		
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/570 нм		
Направление реакции	Возрастающая		
Единицы измерения	мкг/л (пмоль/л, нг/мл)		
Дозирование реагента	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	80 мкл	–	
R3	80 мкл	–	
Объемы образцов	Образец	Разведение образца	
	Образец	Дилуэнт (NaCl)	
Нормальный	10 мкл	–	–
Уменьшенный	10 мкл	20 мкл	140 мкл
Увеличенный	10 мкл	–	–

Протокол измерения cobas c 502

Тип анализа	2-точечный		
Время реакции / Точки измерения	10 / 36-70		
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/570 нм		
Направление реакции	Возрастающая		
Единицы измерения	мкг/л (пмоль/л, нг/мл)		
Дозирование реагента	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	80 мкл	–	
R3	80 мкл	–	
Объемы образцов	Образец	Разведение образца	
	Образец	Дилуэнт (NaCl)	
Нормальный	10 мкл	–	–
Уменьшенный	10 мкл	20 мкл	140 мкл
Увеличенный	–	–	–

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2-6: C.f.a.s. Proteins
Режим калибровки	Нелинейная
Частота калибровки	Полная калибровка • после смены лота реагента • по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Прослеживаемость: Данный метод стандартизован относительно теста Elecsys Ferritin (иммунологический метод), который прослеживается до стандарта Национального института биологических стандартов и контролей (NIBSC, BO3).

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Полученные значения должны попадать в установленные пределы. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Системы **cobas c** автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Коэффициенты пересчета:¹²

мкг/л = нг/мл
мкг/л × 2.247 = пмоль/л
мкмоль/л × 445000 = нг/мл

Ограничения – интерференция

Критерий: восстановление в пределах ± 4 мкг/л (≤ 8.99 пмоль/л, ≤ 4 нг/мл) от исходного значения для образцов с концентрацией ≤ 40 мкг/л (≤ 89.9 пмоль/л, ≤ 40 нг/мл) и в пределах ± 10 % для образцов с концентрацией > 40 мкг/л.

Иктеричность:¹³ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз:¹³ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолита H 500 (приблизительная концентрация гемоглобина: 310 мкмоль/л или 500 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹³ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 700 (приблизительная концентрация Интралипид: 700 мг/дл). Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Ревматоидный фактор: не обнаружено влияния ревматоидного фактора в концентрации до 1200 МЕ/мл.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ интерференции при терапевтических концентрациях не выявлено.^{14,15}

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при проверке на эффект высокой дозы ошибочные результаты без флага не наблюдались при концентрации ферритина до 80000 мкг/л (80000 нг/мл).

Поликлональные антитела, используемые в этом тесте, специфичны к ферритину, который поступает в кровь из печени человека, а также распознают ферритин из селезенки человека. Антитела не проявляют перекрестной реактивности с Н-субъединицей ферритина человека, которая является основным компонентом ферритина, присутствующего в сердце человека.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁶

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на системах **cobas c** одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Последняя версия Списка исключения эффекта переноса представлена в инструкциях NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Более подробные инструкции приведены в руководстве оператора. Анализатор **cobas c 502**: Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через соединение **cobas link**, ручной ввод необходим в отдельных случаях.

При необходимости программирование специальной промывки/исключение эффекта переноса должны выполняться до получения результатов данного теста.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

5–1000 мкг/л (11.2–2247 пмоль/л, 5–1000 нг/мл)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с помощью функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1 : 8. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 8.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 3 мкг/л (6.7 пмоль/л, 3 нг/мл)

Предел обнаружения = 5 мкг/л (11.2 пмоль/л, 5 нг/мл)

Предел количественного определения = 8 мкг/л (18.0 пмоль/л, 8 нг/мл)

Определение предела измерения параметров контрольного образца и предела обнаружения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A Института клинических лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации.

Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Значения ниже предела обнаружения (< 5 мкг/л (11.2 пмоль/л, 5 нг/мл)) не отмечаются флагом в анализаторах.

Пределом количественного определения является самая низкая концентрация аналита, которая может быть воспроизводимо измерена с коэффициентом вариации между постановками теста ≤ 20 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией ферритина.

Ожидаемые значения¹⁷

Взрослые: Показатели уровня содержания ферритина у клинически здоровых людей сильно зависят от возраста и пола.

Результаты исследований с использованием метода Tina-quant Ferritin на образцах 224 здоровых испытуемых (104 женщин, в основном, в период менопаузы, и 120 мужчин) представлены ниже. Данные значения соответствуют 5^{-му} и 95^{-му} перцентилям.

Мужчины (20 - 60 лет): 30-400 мкг/л (67-899 пмоль/л, 30-400 нг/мл)

Женщины (17-60 лет): 15-150 мкг/л (34-337 пмоль/л, 15-150 нг/мл)

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность была определена с использованием образцов биоматериалов человека и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP5 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) путем оценки повторяемости измерений ($n = 84$) и внутрिलाбораторной прецизионности (4 аликвоты на постановку, 1 постановка в день, один лот реагента, 21 день, на анализаторе **cobas c 501**). Были получены следующие результаты:

Повторяемость

Среднее значение мкг/л (пмоль/л, нг/мл)	Станд. откл. (SD) мкг/л (пмоль/л, нг/мл)	Коэф. вариации (CV) %
---	--	--------------------------

Precinorm Protein	125 (281, 125)	1 (2, 1)	0.8
Precipath Protein	306 (688, 306)	2 (4, 2)	0.6
Сыворотка крови человека 1	8.76 (19.7, 8.76)	0.83 (1.9, 0.83)	9.5
Сыворотка крови человека 2	26.1 (58.7, 26.1)	0.7 (1.6, 0.7)	2.8
Сыворотка крови человека 3	223 (501, 223)	1 (2, 1)	0.7
Сыворотка крови человека 4	568 (1276, 568)	5 (11, 5)	0.9
Сыворотка крови человека 5	781 (1755, 781)	7 (16, 7)	0.8

Внутрилабораторная прецизионность

Среднее значение мкг/л (пмоль/л, нг/мл)	Станд. откл. (SD) мкг/л (пмоль/л, нг/мл)	Коэф. вариации (CV) %
---	--	--------------------------

Precinorm Protein	125 (281, 125)	1 (2, 1)	1.1
Precipath Protein	306 (688, 306)	4 (9, 4)	1.3
Сыворотка крови человека 1	8.76 (19.7, 8.76)	1.14 (2.6, 1.14)	13.0
Сыворотка крови человека 2	26.1 (58.7, 26.1)	0.7 (1.6, 0.7)	2.8
Сыворотка крови человека 3	223 (501, 223)	3 (7, 3)	1.2
Сыворотка крови человека 4	568 (1276, 568)	10 (22, 10)	1.7
Сыворотка крови человека 5	781 (1755, 781)	14 (31, 14)	1.8

Данные, полученные на анализаторе(-ах) **cobas c 501**, репрезентативны для анализатора(-ов) **cobas c 311**.

Сравнение методов

Значения ферритина для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе **cobas c 501** с использованием теста Tina-quant Ferritin Gen.4 (y), были сопоставлены со значениями, определенными на анализаторе Roche/Hitachi 917 с использованием теста Tina-quant Ferritin (x).

Объем выборки (n) = 87

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁸ Линейная регрессия
 $y = 0.904x + 7.73$ мкг/л $y = 0.901x + 8.68$ мкг/л
 $t = 0.983$ $r = 0.998$

Концентрации в образцах составляли от 19.5 до 775 мкг/л (от 43.8 до 1741 пмоль/л, от 19.5 до 775 нг/мл).

Кроме того, при сравнении теста Tina-quant Ferritin Gen.4 на анализаторе (y) **cobas c 501** с тестом Tina-quant Ferritin Gen.3 на том же анализаторе (x) с использованием образцов сыворотки и плазмы крови человека были получены указанные ниже корреляции:

Объем выборки (n) = 88

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁸ Линейная регрессия
 $y = 0.949x + 5.96$ мкг/л $y = 0.950x + 5.10$ мкг/л

$t = 0.989$

$r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 13.5 до 762 мкг/л (от 30.3 до 1712 пмоль/л, от 13.5 до 762 нг/мл).

Данные, полученные на анализаторе(-ах) **cobas c 501**, репрезентативны для анализатора(-ов) **cobas c 311**.

Список литературы

- 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. eds. Hematology, 7th ed. New York: McGraw-Hill 2005.
- 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.
- 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.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders; 2006:392.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Lotz J, Hafner G, Prellwitz W. Reference Study for Ferritin Assays. Kurzmittlung Clin Lab 1997;43:993-994.
- 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.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT

Состав набора

0104885317190c501CE0123V7.0

FERR4

Ферритин, Ген.4



GTIN

Объем для растворения

Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



cobas®

Информация для заказа

REF	CONTENT		Анализатор (-ы), на котором (-ых) можно использовать кассету (-ы) cobas c
05172390190	Tina-quant Ferritin Gen.4 (650 тестов)	Код-системы 05 6966 5	Анализатор cobas c 701/702
Необходимые материалы (не входят в набор):			
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 × 1 мл)	Код 656	
10557897122	Precinorm Protein (3 × 1 мл)	Код 302	
11333127122	Precipath Protein (3 × 1 мл)	Код 303	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 мл)	Код 391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 мл)	Код 391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 мл)	Код 392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 мл)	Код 392	
05172152190	Diluent NaCl 9 % (119 мл)	Код-системы 08 6869 3	

Русский

Системная информация

FERR4: ACN 8692

Назначение

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека на системах **cobas c**.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

Ферритин представляет собой белок, выполняющий роль депо железа. Он имеет молекулярную массу ≥ 440000 дальтон, в зависимости от количества содержащихся в нем ионов железа, и состоит из белковой оболочки (апоферритина), образованной 24 субъединицами, и ядра, которое содержит в среднем около 2500 ионов Fe^{3+} (в щелочных изоформах). Все изоформы состоят из субъединиц двух типов: кислой Н-субъединицы (от англ. heavy — тяжелая) и слабощелочной L-субъединицы (от англ. light — легкая). Щелочные изоферритины ответственны за длительное депонирование железа и преимущественно обнаруживаются в печени, селезенке и костном мозге. Кислые изоферритины находятся в основном в миокарде, плаценте, опухолевой ткани и, в меньшей степени, в органах-депо.

Определение ферритина необходимо прежде всего при диагностике нарушений метаболизма железа, мониторинге терапии препаратами железа, определении запасов железа в группах риска и при дифференциальной диагностике анемий. Сюда входит и выявление предлатентного и латентного дефицита железа, а также перегрузки железом. Кроме того, определение уровня ферритина используется для дифференциации сидеропенической и гипохромной анемий (анемия на фоне хронической инфекции и опухолевого процесса, сидеробластная анемия или талассемия).

Определение ферритина особенно информативно для мониторинга терапии эритропоэтином при нефрогенной анемии, при которой наблюдаются нарушения использования и распределения железа. Определяемый в крови ферритин находится в равновесном состоянии с депо железа в организме и, следовательно, служит индикатором запасов железа.

Для определения уровня ферритина доступно множество рутинных методов, например, твердофазный иммуно-ферментный анализ (ELISA), флуоресцентный иммуноанализ (ФИА), люминесцентный иммуноанализ (ЛИА), нефелометрический и турбидиметрический иммуноанализ.

Автоматизированный тест Roche для определения ферритина основан на принципе иммунологической агглютинации с латексным усилением.

Принцип метода⁹

Иммунотурбидиметрический метод с латексным усилением.

Ферритин человека агглютинирует с латексными частицами, покрытыми антителами к ферритину. Преципитат определяется турбидиметрически при 570/800 нм.

Реагенты — рабочие растворы

R1 ТРИС-буфер, pH 7.5; иммуноглобулины (кроличьи); консервант, стабилизаторы

R3 Водная матрица, содержащая частицы латекса, покрытые антителами к ферритину человека (кроличьи); консервант, стабилизаторы

R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Перед использованием, несколько раз аккуратно переверните кассету с реагентом.

Хранение и стабильность

FERR4

Срок годности при 2-8 °C:

Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора:

4 недели

На борту менеджера реагентов:

24 часа

Diluent NaCl 9 %

Срок годности при 2-8 °C:

Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора:

4 недели

На борту менеджера реагентов:

24 часа

Сбор и подготовка материала для исследования

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие пробирки или контейнеры.

Только образцы, перечисленные ниже, были испытаны и признаны приемлемыми.

Сыворотка: немедленно отделите сыворотку от сгустка и быстро выполните анализ.

Плазма: Li-гепаринизированная, K₂- или K₃-ЭДТА плазма.

Перечисленные типы образцов тестировались с применением пробирок для сбора образцов, которые находились в продаже на момент проведения испытания, т. е. были испытаны пробирки не всех производителей. Системы сбора образцов разных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты анализа. При обработке образцов в первичных пробирках (системах для сбора образцов) следуйте инструкциям производителя; при использовании пробирок с K₃-ЭДТА убедитесь, что пробирки заполнены надлежащим образом.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите в разделе ограничений и интерференции.

Не размораживайте замороженные образцы на водяной бане при 37 °С. Интенсивное перемешивание может привести к денатурации ферритина.¹⁰

Стабильность: ¹¹	7 дней при 15-25 °С
	7 дней при 2-8 °С
	1 год при (-15)-(-25) °С

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Выполнение методик, не утвержденных компанией Roche, не гарантируется и определяется пользователем.

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения cobas c 701/702

Тип анализа	2-точечный		
Время реакции / точки измерения	10 / 20–38		
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/570 нм		
Направление реакции	Возрастание		
Единицы измерения	мкг/л (пмоль/л, нг/мл)		
Дозирование реагентов	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	80 мкл	–	
R3	80 мкл	–	
Объемы образцов	Образец	Разведение образцов	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	10 мкл	–	–
Сниженный	10 мкл	20 мкл	140 мкл
Повышенный	10 мкл	–	–

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O
	S2–6: C.f.a.s. Proteins

Режим калибровки Нелинейная

Частота калибровки Полная калибровка

- после смены лота реагента
- по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Прослеживаемость: Данный метод стандартизован относительно теста Elecsys Ferritin (иммунологический метод), который прослеживается до стандарта Национального института биологических стандартов и контролей (NIBSC, ВОЗ).

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Полученные значения должны попадать в установленные пределы. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Системы **cobas c** автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Коэффициенты пересчета: ¹²	мкг/л = нг/мл
	мкг/л × 2.247 = пмоль/л
	мкмоль/л × 445000 = нг/мл

Ограничения — интерференция

Критерий: восстановление в пределах ± 4 мкг/л (≤ 8.99 пмоль/л, ≤ 4 нг/мл) от исходного значения для образцов с концентрацией ≤ 40 мкг/л (≤ 89.9 пмоль/л, ≤ 40 нг/мл) и в пределах ± 10 % для образцов с концентрацией > 40 мкг/л.

Иктеричность:¹³ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз:¹³ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолита H 500 (приблизительная концентрация гемоглобина: 310 мкмоль/л или 500 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹³ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 700 (приблизительная концентрация Интралипид: 700 мг/дл). Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Ревматоидный фактор: не обнаружено влияния ревматоидного фактора в концентрации до 1200 МЕ/мл.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ интерференции при терапевтических концентрациях не выявлено.^{14,15}

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при проверке на эффект высокой дозы ошибочные результаты без флага не наблюдались при концентрации ферритина до 80000 мкг/л (80000 нг/мл).

Поликлональные антитела, используемые в этом тесте, специфичны к ферритину, который поступает в кровь из печени человека, а также распознают ферритин из селезенки человека. Антитела не проявляют перекрестной реактивности с N-субъединицей ферритина человека, которая является основным компонентом ферритина, присутствующего в сердце человека.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁶

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на системах **cobas c** одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через соединение **cobas link**, ручной ввод необходим в отдельных случаях. Последняя версия списка исключения эффекта переноса находится в инструкции NaOH/SMS/SmpCln1+2/SCCS, а более подробные инструкции содержатся в Руководстве оператора.

При необходимости программирование специальной промывки/исключение эффекта переноса должны выполняться до получения результатов данного теста.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

5–1000 мкг/л (11.2–2247 пмоль/л, 5–1000 нг/мл)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с помощью функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1 : 8. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 8.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 3 мкг/л (6.7 пмоль/л, 3 нг/мл)

Предел обнаружения = 5 мкг/л (11.2 пмоль/л, 5 нг/мл)

Предел количественного определения = 8 мкг/л (18.0 пмоль/л, 8 нг/мл)

Определение предела измерения параметров контрольного образца и предела обнаружения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A Института клинических лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации.

Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Значения ниже предела обнаружения (< 5 мкг/л (11.2 пмоль/л, 5 нг/мл)) не отмечаются флагом в анализаторе.

Пределом количественного определения является самая низкая концентрация аналита, которая может быть воспроизводимо измерена с коэффициентом вариации между постановками теста ≤ 20 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией ферритина.

Ожидаемые значения¹⁷

Взрослые: Ожидаемые значения концентрации ферритина у клинически здоровых людей сильно зависят от возраста и пола.

Ниже приведены результаты исследования, проведенного с использованием теста Tina-quant Ferritin на образцах, отобранных у 224 здоровых участников (104 женщин, преимущественно в менопаузе, и 120 мужчин). Приведенные значения соответствуют 5-му и 95-му перцентилям.

Мужчины (20-60 лет) 30-400 мкг/л (67-899 пмоль/л, 30-400 нг/мл)

Женщины (17-60 лет) 15-150 мкг/л (34-337 пмоль/л, 15-150 нг/мл)

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность была определена с использованием образцов биоматериалов человека и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP5 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) путем оценки повторяемости измерений ($n = 21$) и внутрिलाбораторной прецизионности (4 аликвоты на постановку, 1 постановка в день, один лот реагента, 21 день, на анализаторе **cobas c 501**). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV)
	мкг/л (пмоль/л, нг/мл)	мкг/л (пмоль/л, нг/мл)	
Precinorm Protein	125 (281, 125)	1 (2, 1)	0.9
Precipath Protein	295 (663, 295)	3 (7, 3)	1.2
Сыворотка крови человека А	194 (436, 194)	1 (2, 1)	0.5
Сыворотка крови человека В	825 (1854, 825)	15 (34, 15)	1.9
Сыворотка крови человека С	22.6 (50.8, 22.6)	1.0 (2.3, 1.0)	4.3
Сыворотка крови человека D	14.4 (32.4, 14.4)	0.7 (1.6, 0.7)	4.6
<i>Внутрилабораторная прецизионность</i>	<i>Среднее значение</i>	<i>Станд. откл. (SD)</i>	<i>Коэф. вариации (CV)</i>
	мкг/л (пмоль/л, нг/мл)	мкг/л (пмоль/л, нг/мл)	%
Precinorm Protein	125 (281, 125)	1 (2, 1)	1.1
Precipath Protein	306 (688, 306)	4 (9, 4)	1.3
Сыворотка крови человека 1	8.76 (19.7, 8.76)	1.14 (2.6, 1.14)	13.0
Сыворотка крови человека 2	26.1 (58.7, 26.1)	0.7 (1.6, 0.7)	2.8
Сыворотка крови человека 3	223 (501, 223)	3 (7, 3)	1.2
Сыворотка крови человека 4	568 (1276, 568)	10 (22, 10)	1.7
Сыворотка крови человека 5	781 (1755, 781)	14 (31, 14)	1.8

Сравнение методов

Значения ферритина для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе **cobas c 701 (y)**, были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501 (x)**.

Объем выборки (n) = 70

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁸ Линейная регрессия
 $y = 0.996x - 1.44$ мкг/л $y = 0.973x + 3.78$ мкг/л
 $t = 0.978$ $r = 0.998$

Концентрации в образцах составляли от 10.6 до 949 мкг/л (от 23.8 до 2132 пмоль/л, от 10.6 до 949 нг/мл).

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2023, Roche Diagnostics

Список литературы




- 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. eds. Hematology, 7th ed. New York: McGraw-Hill 2005.
- 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 Dati F, Sauder U. Immunchemische Methoden im klinischen Labor. GIT Labor-Medizin 1990;7-8:357-372.
- 9 Dubois S, McGovern M, Ehrhardt V. Eisenstoffwechsel-Diagnostik mit Boehringer Mannheim/Hitachi-Analysensystemen: Ferritin, Transferrin und Eisen. GIT Labor-Medizin 1988;9:468-471.
- 10 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders; 2006:392.
- 11 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 12 Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998.
- 13 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 14 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 15 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.
- 16 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 17 Lotz J, Hafner G, Prellwitz W. Reference Study for Ferritin Assays. Kurzzmitteilung Clin Lab 1997;43:993-994.
- 18 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.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

	Состав набора
	Объем для растворения
	Номер в системе международной торговли



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

+800 5505 6606

