

Upozornění a varování

- Reagencie nesmí být používány po expirační době, která je vyznačena na balení.
- Reagencie obsahují < 0,1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy reagují s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagensů opláchnete materiály velkým množstvím vody.
- Doporučujeme, aby všechny použité materiály a reagencie byly před likvidací autoklávovány (1 hod při 121°C).
- Kalibrátory a kontroly obsahují materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativním na HCV, HBsAg a protilátky proti HIV 1 a 2. Přesto s nimi zacházejte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.

PRACOVNÍ POSTUP

Aplikační listy pro různé analyzátory jsou k dispozici na zastoupení firmy Orion Diagnostica nebo na internetové adrese www.oriondiagnostica.cz.

Příprava vzorku

Používejte čerstvé sérum. Vzorky ředte dle aplikace. V případě jakékoli precipitace vzorky centrifugujte např. 15 minut při 2000 g.

C4 reagencie

C4 reagencie je připravena k použití. Pokud reagens nepoužíváte, skladujte ji při teplotě 2..8°C.

Reakční pufr

Reakční pufr je připraven k použití. Pokud reakční pufr nepoužíváte, skladujte jej při teplotě 2..8°C.

Proteinové kalibrátory

Proteinové kalibrátory jsou připraveny k použití. Koncentrace každého z nich je uvedena na zvláštním listě, který je specifický pro každou šarži. Pokud kalibrátory nepoužíváte, skladujte je při teplotě 2...8°C.

Kalibrátory jsou standardizovány podle IFCC referenčního materiálu CRM 470 jako primárního referenčního materiálu.

Měřicí rozmezí

cca 0,03–0.5 g/l

Očekávané hodnoty

cca 0.1-0.4 g/l

Doporučujeme, aby si každá laboratoř udělala vlastní rozmezí normálních hodnot.

Omezení metody

Vysoce lipemické nebo hemolytické vzorky mohou způsobovat chybné výsledky.

ANALYTICKÉ PARAMETRY MĚŘENÍ

Následující analytické parametry měření byly získány za použití analyzátoru Kone Specific a následující kombinace reagensů: Souprava proteinových kalibrátorů (67261) a Reakční pufr (67365).

Mez detekce

Mez detekce je < 0.008 g/l.

Linearita

Standardní přídávky v sériovém ředění C4 vzorků (0.44 g/l) se pohybovaly v rozmezí 100 % až 101 %.

Preciznost (precision)

	Intra-Assay		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.083	0.276	0.462
SD (g/l)	0.002	0.005	0.013
CV%	2.7	2.0	2.9
N	20	20	20

	Inter-Assay		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.090	0.280	0.492
SD (g/l)	0.006	0.010	0.022
CV%	6.2	3.7	4.5
N	20	20	20

Interference

Hemoglobin

Koncentrace

≤ 5 g/l

Interference

žádná

Bilirubin

≤ 400 μmol/l

žádná

Triglycerides (Intralipid®)

≤ 7 mmol/l

žádná

Kyselina askorbová

≤ 35 mg/l

žádná

Přebytek antigenu

Koncentrace C4 menší než 1.0 g/l nedávají falešně nízké výsledky.

Vysvětlení symbolů použitých na štítcích

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Katalogové číslo



Číslo šarže



Teplotní rozmezí: skladujte při teplotě 2...8°C



Použitelné do



36070-2

Obsah

CONT

Obsahuje azid sodný

CONT NAN₃

Reagencie

REAG

Kalibrátor # (1-5)

CAL #

Pufr

BUF

Původ králičí

ORIG RAB

Původ lidský

ORIG HUM

Výrobce:

Orion Diagnostica Oy
P.O. Box 83, FIN-02101 Espoo, Finland
tel. +358-10-42 995; fax. +358-10-429 2794
www.oriondiagnostica.fi

Sídlo v ČR:

Orion Diagnostica-organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. 233 350 533
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Originální příbalová informace: 36070-2

Datum poslední revize textu: 28.3.2005