



IDeA[®] sTfR IT

Kat č. 67968



Návod k použití

Vysvětlení symbolů použitých na štítcích

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

IVD

Katalogové číslo

REF

Číslo šarže

LOT

Použitelné do



Teplotní rozmezí



Viz návod k použití



Obsahuje

CONT

Reagencie

REAG

Kalibrátory

CAL #

Pufr

BUF

Kontrola vysoká

CONTROL H

Kontrola nízká

CONTROL	L
---------	---

Původ lidský

ORIG	HUM
------	-----

Původ ovčí

ORIG	SHP
------	-----

Lyofilizováno

LYOPH

**Rekonstitováno 2 ml destilované
nebo deionizované vody**

RCNS	2 ml
------	------

H ₂ O	DIST
------------------	------

Koncentrace**Conc./Konz.****Obsahuje azid sodný**

CONT	NaN ₃
------	------------------

Toxický obsah azidu sodného 1,0 - <2,5%**Imunoturbidimetrické stanovení rozpustného transferinového receptoru
podpořené částicemi.****1. sTfR**

Transferinový receptor (TfR) zprostředkovává vstup transferinu s navázaným železem z extracelulárního prostředí do buňky. TfR je přítomen na povrchu mnoha typů buněk, ale nejhojněji na buňkách aktivních při syntéze hemoglobinu. Rozpustný transferinový receptor (sTfR) se uvolňuje z receptorů na povrchu buňky proteolýzou. V séru se sTfR nachází v komplexu s transferinem s navázanými dvěma molekulami železa. Komplex má velikost 320 kD. Asi 80 % sérového sTfR prochází z kmenových buněk. Zvýšení erythropoetinové aktivity, a zvláště deficience železa způsobuje, že regulace syntézy sTfR je omezena a tím dochází ke zvýšení sérových hladin sTfR. Očekávané hodnoty sTfR v séru u dospělých jsou asi 0,9...2,3 mg/l. Tyto hodnoty se mohou při deficienci zvýšit až 20krát. Sérový sTfR může být zvýšen také u hemolytické anémie, polycystémie a thalasémie bez deficience železa. Snížené hodnoty sTfR byly detekovány u aplastické anémie a chronického renálního selhání. Měření koncentrací sTfR poskytuje hodnotnou informaci o situaci se skladováním železa dokonce ještě před rozvojem anémie. Pomáhá diferenciatně diagnostikovat sideropemickou anémii od jiných anémií, zvláště od anémií způsobených chronickými nemocemi. Během léčby erythropoetinem (EPO) dává hodnotné informace pro prevenci funkční deficience železa způsobené rychlou nebo zmenšenou mobilizací zásob železa.

2. Určený účel použití

IDeA sTfR IT je částicemi podpořený imunotubidimetrický test pro kvantitativní stanovení rozpustného transferrinového receptoru v lidském séru nebo plazmě jako podpora při stanovení diagnózy sideropenické anémie a pro diferenciální diagnostiku sideropenické anémie a anémie způsobené chronickými chorobami.

3. Princip testu

Imunoturbidimetrické stanovení rozpustného transferinového receptoru podpořené navázanými částicemi (IdeA sTfR IT) je založeno na detekci imunoreakce mezi sTfR a sTfR specifickými protilátkami v kapalně fázi. Imunoreakce je podpořena částicemi potaženými protilátkami proti sTfR. Měření se provádí na analyzátoch při vlnových délkách 540 – 690 nm. Množství imunoprecipitátu je úměrné sTfR koncentraci ve vzorku. Výsledky jsou vypočteny pomocí kalibrační křivky buď manuálně nebo automaticky.

4. Obsah soupravy

IDeA® sTfR IT	Kat.č. 67968
Imunoturbidimetrické stanovení rozpustného transferinového receptoru podpořené částicemi. Pro použití in vitro.	
IDeA sTfR IT reagentie, lyofilizovaná, Mikročástice potažené protilátkou proti lidskému sTfR (ovčí)	3 x 2 ml
IDeA sTfR IT pufr 0,15 M Tris	1 x 150 ml
IDeA sTfR IT kalibrátor 1 (lidský)	1 x 1 ml
IDeA sTfR IT kalibrátor 2 (lidský)	1 x 1 ml
IDeA sTfR IT kalibrátor 3 (lidský)	1 x 1 ml
IDeA sTfR IT kalibrátor 4 (lidský)	1 x 1 ml
IDeA sTfR IT kalibrátor 5 (lidský)	1 x 1 ml
Reagentie obsahují azid sodný – čtěte „ Upozornění “ pro varování.	

5. Další potřebné reagentie

Kontroly	Kat.č.
IDeA sTfR IT kontrola vysoká, 1 x 1 ml	67975
IDeA sTfR IT kontrola nízká, 1 x 1 ml	67976

6. Skladování

Skladujte při teplotě 2...8 °C. Expirační doba je uvedena na obalu balení. Reagentie IDeA sTfR IT v otevřených lahvičkách jsou použitelné 2 měsíce, pokud jsou lahvičky okamžitě po použití pečlivě uzavřeny a uchovávány při teplotě 2..8 °C.

7. Upozornění

- Nezaměňujte mezi sebou činidla různých šarží a různých balení, neboť testovány byly pouze komponenty stejné šarže.
- Lyofilizovaná IDeA sTfR IT reagentie obsahuje > 1% azidu sodného jako konzervační činidlo, a to je toxické při vdechování, styku s kůží a při požití. Prodloužením expozice se zvyšuje nebezpečí vážného poškození zdraví. Nekuřte,

nejezte, ani nepijte v místech, kde pracujete se vzorky nebo s reagensy. Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné rukavice. Zamezte styku s kůží a očima. Po kontaktu s kůží ji okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

- Rehydratované a tekuté reagensy obsahují <0,1% azidu sodného, což je koncentrace, která se nepovažuje za škodlivou.
- Azid sodný při styku s kyselinami tvoří toxický plyn.
- Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních sloučenin. Abyste zabránili jejich tvorbě, likvidujte reagensy s velkým množstvím vody.
- Doporučujeme všechny použitý materiál, včetně činidel, před umístěním do odpadu autoklávat (1 hod při 121°).
- Kalibrátory a kontroly, které obsahují materiál lidského původu, byly testovány a sledovány negativními na HBsAg, HCV a protilátky proti HIV 1&2. Přesto s nimi pracujte jako s materiálem schopným přenosu infekčních agens.

8. Pracovní postup

Aplikační listy pro velkou škálu přístrojů jsou k dispozici na zastoupení firmy Orion Diagnostica nebo na internetové adrese www.oriondiagnostica.cz

Příprava vzorku a stabilita

Vhodnými vzorky jsou sérum, EDTA-plazma, citrátová plazma a heparin-plazma. Vzorky uchovávejte v lednici (2..8 °C) maximálně 7 dní nebo při teplotě -20 °C maximálně 6 měsíců. Jestliže odebíráte vzorek do zkumavky s tekutým antikoagulantem (citrát nebo EDTA), koncentraci sTfR v neředěné plazmě musíte vypočítat pomocí objemového korekčního koeficientu, který je uveden na zkumavce.

Jestliže se po rozmražení objeví ve vzorku turbidita, centrifugujte vzorek 20 minut při 1500 x g.

Příprava reagensů

sTfR IT reagensie	Reagensii rekonstituujte přidáním 2 ml (závisí na aplikaci) destilované nebo deionizované vody. Důkladně promíchejte a nechte stát alespoň 60 minut. Před použitím obsah znovu promíchejte. Pokud reagensie nepoužíváte, uchovávejte je při teplotě 2...8 °C. Rekonstituovaná reagensie je stabilní po dobu 2 měsíců.
sTfR IT pufr	Připraven k použití.
sTfR IT kalibrátory	Připraveny k použití. Koncentrace sTfR jsou uvedeny na lahvičkách. Jako nulový kalibrátor (0 mg/l) použijte 0,9% NaCl nebo 0,01 M PBS, pH 7,2.
sTfR IT kontroly	Připraveny k použití. sTfR IT kontroly použijte pro kontrolu kalibrační křivky.

Měřicí rozmezí:

Přibližně 0,7 – 8,5 mg/l, závisí na koncentraci nejnižšího a nejvyššího kalibrátoru. Pokud používáte analyzátor, rozmezí může být rozšířeno podle dilučních specifikací přístroje.

Jestliže výsledek překročí hranici měřicího rozmezí, vzorek zředte např. 1:4 (1+3) 0,9% NaCl nebo 0,01 M PBS, pH 7,2, a důkladně promíchejte. Výsledek násobte ředícím faktorem 4.

Primární kalibrátor:

Orion Diagnostica sTfR IT je standardizován proti master kalibračnímu setu připravenému výrobcem.

Omezení metody

- Vysoce lipemická nebo hemolytická séra mohou způsobit chybné výsledky.
- Vzorky rozmražené nebo staré plazmy mohou obsahovat rušivou precipitaci.
- Vzorky obsahující heterofilní protilátky mohou způsobit chybné výsledky testu.

9. Analytické parametry měření

Intra-assay preciznost (precision)-(n=10)				Inter-assay preciznost (precision)-(n=10)			
Vzorky sTfR	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV %	Vzorky sTfR	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV %
Vzorek 1	1,44	0,026	1,8	Vzorek 1	2,20	0,04	2,0
Vzorek 2	3,07	0,033	1,1	Vzorek 2	4,19	0,11	2,6
Vzorek 3	6,34	0,048	0,8	Vzorek 3	6,50	0,15	2,2

Linearita

80 – 120 % přídavek pro sériová ředění vzorků s vysokou koncentrací sTfR.

Mez detekce

<0,1 mg sTfR/l.

Specifická

Analytická specifická 96,4 % byla určena analyzováním vzorků séra (n=95) od pacientů, jejichž status železa byl současně zjištěn z odběru kostní dřeně.

Citlivost

Analytická citlivost 97,4% byla určena analyzováním vzorků séra (n = 95) od pacientů, jejichž status byl zjištěn z odběru kostní dřeně.

Prozone efekt

Hodnoty nižší než 24 mg/l nedávají falešně nízké výsledky.

Interference

	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	< 5 g/l	žádná
Triglyceridy (Intra Lipid®)	< 23 mmol/l	žádná
Bilirubin	< 340 µmol/l	žádná
Kyselina askorbová	< 30 mg/l	žádná
Revmatoidní faktory	< 1000 IU/ml	žádná

Srovnání metody

Korelace výsledků získaných testem Orion Diagnostica IDeA sTfR IT s komerčně dostupným ELISA sTfR testem:

Lineární regrese $y \text{ (IT)} = 1,067x + 0,0939$
 Korelační koeficient $r = 0,986$
 $n = 50$

Očekávané hodnoty

Věk		Referenční rozmezí (2,5 % a 97,5 % referenční meze)
6 měsíců – 4 roky	(n = 52)	1,5 – 3,3 mg/l
4 – 10 let	(n = 60)	1,3 – 3,0 mg/l
10 – 16 let	(n = 160)	1,1 – 2,7 mg/l
Dospělí (> 16 let)	(n = 61)	0,9 – 2,3 mg/l
Cut – off pro IDE (dospělí)		1,9 mg/l
Cut – off pro IDA (dospělí)		2,3 mg/l

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

10. Literatura

viz. originální příbalová informace

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: 39850-6

Datum poslední revize textu: 19.3.2006