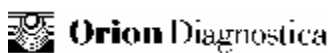


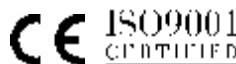
36067-2



IgG reagencie

Návod k použití

Kat. č. 67731



Imunoturbidimetrický test pro imunoglobulin G

Určený účel použití

Imunoturbidimetrický test Orion Diagnostica IgG je in vitro diagnostický test určený pro kvantifikaci imunoglobulinu G v lidském séru nebo plazmě imunoturbidimetricky s použitím biochemických analyzátorů.

Souhrn

Koncentrace imunoglobulinu G (IgG) obecně roste chronickými nemocemi jako jsou revmatoidní choroby, SLE a chronická hepatitida.

Princip testu

Imunochemický test pro IgG firmy Orion Diagnostica je založen na měření imunoprecipitace v kapalně fázi. Protilátky proti lidskému IgG jsou přidány k alikvotnímu množství lidského vzorku s reakčním pufrům. Protilátky reagují s IgG v séru aglutinační reakcí za zvýšení turbidity roztoku. Turbidita je měřena na biochemických analyzátoch při vlnové délce 340 nm.

IgG Reagencie

– IgG antisérum reagencie (prasečí)	1 x 5 ml	Kat.č. 67731
- Příbalová informace		

Skladovat při 2...8°C. Expirační doba je vyznačena na balení soupravy. Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".

Další reagencie (nedodávané s IgG reagencí)

– Souprava proteinových kalibrátorů	5 x 1 ml	Kat.č. 67261
<i>nebo</i>		
Proteinový kalibrátor	1 x 2 ml	67913
– Reakční pufr	1 x 200 ml	67365
– 0,9% roztok NaCl		

Interní kontrola kvality

– Proteinová kontrola je dodávána samostatně.	1 x 1 ml	Kat.č. 67235
---	----------	------------------------

36067-2

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 řed'te dle aplikace. V případě jakékoli precipitace vzorky centrifugujte např. 15 minut při 2000 g.

IgG reagencie

IgG reagencie je připravena k použití. Pokud reagensii 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 4–30 g/l

Očekávané hodnoty

Cca 7-16 g/l

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

Omezení metody

Vysoce lipemické nebo hemolytické vzorky mohou způsobovat chybné výsledky.

36067-2

ANALYTICKÉ PARAMETRY MĚŘENÍ

Následující analytické parametry měření byly získány za použití analyzátoru Kone Specific a následující kombinace reagensů: Protein Calibrator Set (67261) and Reaction buffer (67365).

Mez detekce

Mez detekce je < 0.9 g/l.

Linearita

Standardní přídatky v sériovém ředění IgG vzorků (26,8 g/l) se pohybovaly v rozmezí 97% až 102 %.

Preciznost (precision)

	Nízké	Intra-Assay	
		Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	9.3	15.6	27.2
SD (g/l)	0.26	0.33	0.64
CV%	2.7	2.1	2.3
N	20	20	20

	Nízké	Inter-Assay	
		Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	10.5	17.6	28.8
SD (g/l)	0.81	1.72	0.90
CV%	7.7	9.8	3.1
N	20	20	20

Interference

	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	< 5 g/l	žádná
Bilirubin	< 400 µmol/l	žádná
Triglycerides (Intralipid®)	< 23 mmol/l	žádná
Kyselina askorbová	< 35 mg/l	žádná

Přebytek antigenu

Koncentrace IgG menší než 180 g/l nedávají falešně nízké výsledky.

Vysvětlení symbolů použitých na štítcích

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

IVD

Katalogové číslo

REF

Číslo šarže

LOT

36067-2

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



Použitelné do



Obsah

CONT

Obsahuje azid sodný

CONT NAN₃

Reagencie

REAG

Kalibrátor # (1-5)

CAL #

Pufr

BUF

Původ prasečí

ORIG PIG

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: 36067-2

Datum poslední revize textu: 24.2.2005