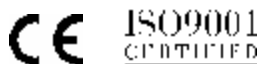


Prealbumin reagencie

Kat. č. 67964

Návod k použití



Imunoturbidimetrický test pro prealbumin

Určený účel použití

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

Souhrn

Prealbumin je transportní protein vázající thyroxin a triiodothyronin. Je negativním reaktantem akutní fáze. Sérové hladiny klesají při zánětu, malignitě a jaterní cirhóze.

Princip testu

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

Prealbumin Reagencie

– Prealbumin reagencie (králíčí)	1 x 5 ml	Kat.č. 67732
- 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 prealbumin reagencí)

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

Interní kontrola kvality

– Proteinová kontrola	1 x 1 ml	67235
-----------------------	----------	-------

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 sledán negativním na HBsAg a protilátky proti HCV a HIV 1 a 2. Přesto s nimi zacházejte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.

PRACOVNÍ POSTUP

Aplikační listy pro různé analyzátoři 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.

Prealbumin reagencie

Prealbumin reagencie je připravena k použití. Pokud reagenii 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 0.08–0.8 g/l

Očekávané hodnoty

cca 0.2-0.4 g/l

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

Omezení metody

Vysoce lipemické nebo hemolytické vzorky mohou způsobovat chybné výsledky.

36071-4

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 < 0.022 g/l.

Linearita

Standardní přídavky v sériovém ředění vzorků s prealbuminem (0.67 g/l) se pohybovaly v rozmezí 95 % až 107 %.

Preciznost (precision)

	Nízké	Intra-Assay Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.149	0.309	0.771
SD (g/l)	0.005	0.004	0.024
CV%	3.2	1.4	3.1
N	20	20	20

Inter-Assay

	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.158	0.326	0.716
SD (g/l)	0.006	0.025	0.039
CV%	3.9	7.7	5.5
N	20	20	20

Interference

	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	< 5 g/l	žádná
Bilirubin	< 400 µmol/l	žádná
Triglycerides (Intralipid®)	< 7 mmol/l	žádná
Kyselina askorbová	< 35 mg/l	žádná

Přebytek antigenu

Koncentrace prealbuminu menší než 1.1 g/l nedávají falešně nízké výsledky.

Vysvětlení symbolů použitých na štítcích

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

IVD

Katalogové číslo

REF

Číslo šarže

LOT

36071-4

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 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:

36071-4

Datum poslední revize textu:

28.3.2005