

TURBOX[®]

AT III














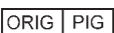

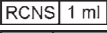


Antithrombin III

38701-17



Orion Diagnostica

Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole Explication des symboles

	English	Deutsch	Français	
	For <i>in vitro</i> diagnostic use	<i>In Vitro</i> Diagnostikum	Diagnostic <i>in vitro</i>	
	Catalogue number	Bestell Nr.	Référence	
	Batch code	Lot. Nr.	Numéro de lot	
 Store at 2...8°C	Storage temperature	Lager-temperatur	Conservation	
	Use by	Verwendbar bis	à utiliser jusqu'à	
	Consult instructions for use	Siehe Gebrauchsinformation	Consulter la notice d'utilisation	
	Contents	Inhalt	Contenu	
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	
	Buffer	Puffer	Tampon de réaction	
	Blank Buffer	Leerwert-puffer	Tampon Blanc	
	Antiserum Reagent	Antiserum	Antisérum	
	Calibrator	Kalibrator	Calibrateur	
	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	
	Origin: swine	Ursprung: Schwein	Origine: porc	
  	Lyophilised Reconstitute with 1.0 ml distilled/deionized water	Lyophilisiert Mit 1.0 ml destilliertem oder demineralisiertem Wasser rekonstituieren	Lyophilisé Le reconstituer avec 1.0 ml d'eau distillée ou désionisée	
	Xn, harmful, contains sodium azide 0.1–<1.0 %	Xn, gesundheits-gefährdend, enthält Natriumazid 0.1–<1.0 %	Xn, nocif, contient de l'azide de sodium (à une concentration comprise entre 0,1 et 1,0 %)	

Significado de los símbolos • Spiegazione dei simboli • Vysvětlivky použitých symbolů

	Español	Italiano	Česky
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Per uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Número de catálogo	Codice	Katalogové číslo
	Número de lote	Numero di lotto	Číslo šarže
	Temperatura de conservación	Conservazione	Teplotní rozmezí
	Fecha de caducidad	Utilizzare entro / Scadenza	Použitelné do
	Consultar las instrucciones de uso	Consultari istruzioni d'uso	Viz návod k použití
	Contenido	Contenuto	Obsah
	Contiene azida sódica	Contiene sodio azide	Obsahuje azid sodný
	Buffer	Tampone di reagente	Reakční pufr
	Buffer Blanco	Tampone per bianco	Blank pufr
	Antisuero	Reagente Antisiero	Antisérum
	Calibrador	Calibratore	Kalibrátor
	Origen: humano	Origine: umana	Původ: lidský
	Origen: cerdo	Origine: suino	Původ: prasečí
	Liofilizado Reconstituya con 1.0 ml agua desionizada o destilada	Liofilo Recostituire con 1.0 ml di acqua distillata o deionizzata	Lyofilizováno Rekonstituujte 1.0 ml destilované / deionizované vody
	Xn, perjudicial, contiene azida sódica 0.1–<1.0 %	Xn, nocivo, contiene sodio azide 0.1–<1.0 %	Xn, škodlivé, obsahuje 0.1–<1.0 % azidu sodného

Turbox[®] AT III
Antithrombin III

Cat. No. 67571

Instructions for use	6
Gebrauchsinformation	12
Notice d'utilisation.....	18
Instrucciones de uso.....	26
Istruzioni per l'uso.....	32
Návod k použití.....	38

Antithrombin III

Souhrn

Antithrombin III je nejdůležitější inhibitor serinproteáz, které se tvoří při koagulaci krve. AT III neaktivuje jen thrombin, ale také faktor X_a , IX_a a XI_a . Dědičná deficiencie AT III je spojena se zvýšeným rizikem renózní thrombózy. Nízké hodnoty lze najít také u nefrotického syndromu, jaterní cirhózy a patologické proteolýzy.

Turbox® Antithrombin III

Orion Diagnostica

Kat. č. 67571

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

Použití

Test je určen pro kvantitativní nefelometrické stanovení antithrombinu III v lidské plazmě za použití analyzátoru Turbox plus.

Princip

Test antithrombin III Turbox společnosti Orion Diagnostica je imunoprecipitační test kapalné fáze s nefelometrickou detekcí hodnoty "end-point".

Antisérum proti antithrombinu III se naředí v pufru a přidá k alikvotu plazmy. Po inkubaci se měří rozptyl světla způsobený komplexy antigen-protilátka. Výsledný rozptyl světla je přímo úměrný koncentraci antithrombinu III ve vzorku.

Předkalibrace křivky je definována parametry specifickými pro šarži a uloženými na magnetické kartě. Jednobodová kalibrace ke kontrole kalibrační křivky během analýzy se provádí s použitím kalibračního roztoku v soupravě. Výsledky se vyjadřují jako jednotky koncentrace (mg/l).

Obsah kitu

Turbox® Antithrombin III	Kat. č. 67571
Antithrombin III reakční pufr	30 ml
Antithrombin III blank pufr	30 ml
Antithrombin III antisérum (prasečí)	2.0 ml
Kalibrátor (lyofilizovaný)	1.0 ml
Magnetická karta	1
Příbalová informace	1

Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".

Uchovávat při teplotě 2...8°C. Datum expirace je vyznačeno na obalu.

Upozornění a varování

- Reagencie nesmí být použity po expiračním datu uvedeném na balení kitu.
- Reagencie různých šarží nesmí být smíchány, neboť testovány byly pouze komponenty stejné šarže.
- Je nutno zabránit spolknutí reagentů nebo jejich kontaktu s pokožkou a sliznicemi.
- Lyofilizovaný kalibrátor obsahuje < 1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný je škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití. Při prodloužené expozici existuje nebezpečí poškození zdraví. Při práci se vzorky nebo reagenty soupravy nekuřte, nejezte, ani nepijte. Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné rukavice. Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

Rehydratované a tekuté reagencie obsahují < 0.1 % azidu sodného, což se nepovažuje za koncentraci škodlivou.

Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagentů vše opláchnete velkým množstvím vody.

- Doporučujeme všechen použitý materiál, včetně činidel, před umístěním do odpadu autoklávat (1 hod při 121°C).

- Kalibrátor obsahuje materiál lidského původu, který byl vyzkoušen a je negativní na HBsAg, HCV a HIV protilátky. Přesto s ním pracujte jako s materiálem schopným přenosu infekčních agens.

Příprava reagensí

Roztok antisérum-pufř	Pipetujte 2.0 ml antiséra do reakčního pufřu. Jemně promíchejte. Roztok je stabilní 3 měsíce při teplotě 2...8°C.
Blankový pufř	Připraven k použití.
Kalibrátor	Do lahvičky kalibrátoru připipetujte 1.0 ml destilované vody. Kalibrátor je stabilní 3 měsíce při teplotě 2...8°C. Kalibrátor naředte 1:11 (1+10) 0.9%ním NaCl.

Příprava vzorku

Používejte čerstvou nebo zmrazenou citrátovou plasmu. Vzorky naředte 1:11 (1+10) 0.9%ním NaCl. Turbidické vzorky by měly být před testováním odstředěny 15 minut při 2000 x g.

Postup při stanovení

1. Pro každý vzorek i kalibrátor připravte vlastní blank.
2. Kalibrátor připravte v duplikátu.
3. Do kyvet napipetujte (μ l):

	KALIBRÁTOR		VZOREK	
	blank	test	blank	test
Vzorek	–	–	100	100
Kalibrátor	100	100	–	–
Blank pufř	500	–	500	–
Naředěné antisérum	–	500	–	500

Poznámka: Nedotýkejte se spodní části kyvety.

4. Důkladně promíchejte.
5. Nechte ustát 30±5 minut při laboratorní teplotě (18...25°C).

Poznámka: Pokud by se vytvořily během inkubace bublinky, lze je z kyvety odstranit jemným třepáním.

Měření

1. Před měřením zatřepejte každou kyvetou.
2. Změřte kalibrátor a vzorky podle pokynů pro přístroj.
3. Přečtěte výsledky kyvet v následujícím pořadí:

Kalibrátor blank
Kalibrátor test 1
Kalibrátor test 2

Vzorek 1 blank
Vzorek 1 test

Vzorek 2 blank
Vzorek 2 test
atd.

4. Po změření poslední kyvety stiskněte END.

Rozmezí měření

cca. 30–450 mg/l

Pokud je koncentrace vyšší než 450 mg/l, zředte předředěný vzorek 1:2 (1+1) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte dvěma.

Očekávané hodnoty

200–400 mg/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní rozmezí normálních hodnot.

Analytické parametry měření

Korelace s nefelometrem Dade-Behring

$$y = 1.058x - 23.91$$

$$r = 0.995$$

$$n = 27$$

Linearita

88–99 % při 436 mg/l

Preciznost (precision)

	Intra-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (mg/l)	53	236	402
SD (mg/l)	3.1	7.3	11.3
CV%	5.7	3.1	2.8
	Inter-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (mg/l)	56	242	427
SD (mg/l)	5.9	11.3	10.9
CV%	10.5	4.7	2.5

Mez detekce

< 6 mg/l

Interference

	Koncentrace	Interference
Haemoglobin	< 5 g/l	NE
Bilirubin	< 400 μ mol/l	NE
Kyselina askorbová	< 35 mg/l	NE

V případě příliš turbidických vzorků se na displeji objeví vzkaz "Blank too high". Doporučujeme před testováním zcentrifugovat 15 minut při otáčkách 2000 x g.

Prozóna

Hodnoty pod 900 mg/l nedávají falešně nízké hodnoty.

Sídlo výrobce v ČR (zastoupení pro ČR a SR):
Orion Diagnostica – organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. +420 233 350 533, Fax +420 233 350 532
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Turbox® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.



Orion Diagnostica



Orion Diagnostica Oy
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Telephone +358 10 4261
Telefax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com

