

TURBOX[®]















α_1 -acid Glycoprotein
(Orosomucoid)

38699-15



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> Diagnosticum	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	Nachschlagen in der 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	Reagenz	Antisérum
	Calibrator	Kalibrator	Calibrateur
	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain
	Origin: rabbit	Ursprung: Kaninchen	Origine: lapin

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 reagente	Reakční pufr
	Buffer Blanco	Tampone per il bianco	Blank pufr
	Reactivo	Reagente	Reagencie
	Calibrador	Calibratore	Kalibrátor
	Origen: humano	Origine: umana	Původ: lidský
	Origen: conejo	Origine: coniglio	Původ: králičí

Turbox[®] α_1 -acid Glycoprotein

Cat. No. 67572

Instructions for use	6
Gebrauchsinformation	12
Notice d'utilisation.....	18
Instrucciones de uso.....	26
Istruzioni per l'uso.....	32
Návod k použití.....	38
References • Literatur • Bibliographie Bibliografia • Literatura	43

α_1 -Glykoprotein

Souhrn

Kyselý α_1 -Glykoprotein (orosomukoid) je protein akutní fáze tvořící hlavní složku plazmatických seromukoidů. Zvýšené hladiny kyselého α_1 -glykoproteinu v séru je možno odhalit již za méně než 24 hodin od poškození tkáně¹.

Zvýšení se objevuje také u revmatoidní artritidy, systémového lupus erythematos, maligních novotvarů a infarktu myokardu. Snížení se objevuje u podvýživy, některých poškození jater a u některých gastroenteropatií spojených se ztrátou proteinu.

Turbox® α_1 -acid Glycoprotein

Orion Diagnostica

Kat. č. 67572

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

Použití

Test je určen pro kvantitativní nefelometrické stanovení kyselého α_1 -glykoproteinu v lidském séru nebo plazmě za použití analyzátoru Turbox plus.

Princip

Test α_1 -Glykoprotein Turbox společnosti Orion Diagnostica je imunoprecipitační test kapalné fáze s nefelometrickou detekcí hodnoty "end-point".

Antisérum proti kyselému α_1 -glykoproteinu se naředí v pufru a přidá k alikvotu pacientova séra. Po inkubaci se měří rozptyl světla způsobený komplexy antigen-protilátka. Výsledný rozptyl světla je přímo úměrný koncentraci kyselého α_1 -glykoproteinu 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 (g/l).

Obsah kitu

Turbox α_1-acid Glycoprotein	Kat. č. 67572
α_1 -Glykoprotein reakční pufr	30 ml
α_1 -Glykoprotein blank pufr	30 ml
α_1 -Glykoprotein antisérum (králičí)	0.5 ml
Kalibrátor	0.5 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.

Kalibrátor je standardizován podle IFCC referenčních materiálů CRM 470.

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 reagensů nebo jejich kontaktu s pokožkou a sliznicemi.
- Reagencie obsahují < 0.1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. 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 reagensů vše opláchnete velkým množstvím vody.
- Doporučujeme všechen použitý materiál, včetně činidel, před umístěním do odpadu autoklávovat (1 hod při 121°C).
- Činidlo a kalibrátor byly testovány a shledány negativními na HCV, HBsAg a HIV protilátky. Přesto s ním pracujte jako s materiálem schopným přenosu infekčních agens.

Interní kontrola kvality

Protein control (kat. č. 67235).

Příprava reagensí

Roztok antisérum-pufř	Pipetujte 500 μ l antiséra do reakčního pufřu. Jemně promíchejte. Roztok je stabilní 3 mešiče při teplotě 2...8°C.
Blankový pufř	Připraven k použití.
Kalibrátor	Nařeďte 1:51 (1+50) 0.9 %ním NaCl.

Příprava vzorku

Používejte čerstvé nebo zmrazené sérum nebo plazmu (heparin, EDTA). Nařeďte vzorky 1:51 (1+50) 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):

	KALIBRATOR		VZOREK	
	blank	test	blank	test
Vzorek	–	–	25	25
Kalibrátor	25	25	–	–
Blank pufř	500	–	500	–
Nařeďené antisérum	–	500	–	500

Poznámka: Nedotýkejte se spodní části kyvety.

4. Důkladně promíchejte.
5. Nechte ustát 30 \pm 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. 0.2–3.5 g/l

Pokud je koncentrace vyšší než 3.5 g/l, zředte vzorek 1:2 (1+1) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte dvěma.

Očekávané hodnoty

0.3–1.3 g/l

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

Analytické parametry měření

Korelace s analyzátozem Kone Specific

$$y = 0.940x - 0.067$$

$$r = 0.997$$

$$n = 25$$

Linearita

96–101 % při 2.73 g/l

Preciznost (precision)

	Intra-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.55	1.68	2.77
SD (g/l)	0.03	0.04	0.08
CV%	4.6	2.4	2.9
	Inter-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.57	1.59	2.90
SD (g/l)	0.03	0.04	0.11
CV%	5.6	2.8	3.9

Mez detekce

< 0.04 g/l

Interference

	Koncentrace	Interference
Haemoglobin	< 5 g/l	NE
Bilirubin	< 400 µmol/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 5.9 g/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

References • Literatur • Bibliographie Bibliografia • Literatura

1. Schmid K: Alpha-acid glycoprotein. In: *The Plasma Protein*, vol 1 2nd ed. F.W. Putnam, Ed. New York, Academic Press, 1973, pp. 184–288.
2. Dati et al: Interim reference ranges for 14 serum proteins based on standardization with CRM 470. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 34, 517–520, 1996.

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.fi

