

TURBOX[®]















α_1 -Antitrypsin

38901-11



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	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 di reazione	Reakční pufr
	Buffer Blanco	Tampone per il bianco	Blank pufr
	Reactivo Antisuero	Antisiero Reagente	Antisérum
	Calibrador	Calibratore	Kalibrátor
	Origen: humano	Origine: umana	Původ: lidský
	Origen: conejo	Origine: coniglio	Původ: králičí

Turbox[®] α_1 -Antitrypsin

Souhrn

Alfa₁-Antitrypsin (AAT) je reaktant akutní fáze s anti-proteázovou aktivitou, jehož nedostatek se projevuje onemocněním plic a jater. Jako inhibitor proteáz působí AAT proti několika enzymům, ale nejvýznamnější je inhibice neutrofilní elastázy a kolagenázy. Nízké hladiny AAT lze pozorovat při tzv. respiračním tíšňovém syndromu novorozenců, při těžkých formách ztrát proteinů a při vrozené deficienci. Zvýšené hladiny jsou běžnější, protože AAT je reaktant akutní fáze.

Turbox[®] α_1 -Antitrypsin

Orion Diagnostica

Kat. č. 67483

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

Použití

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

Princip

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

Antisérum proti α_1 -antitrypsinu se naředí v pufru a přidá k alikvotě pacientova séra. Po inkubaci se měří rozptyl světla způsobený komplexy antigen-protilátka. Výsledný rozptyl světla je přímo úměrný koncentraci α_1 -antitrypsinu ve vzorku.

Předkalibrace křivky je definována parametry specifickými pro šarži a uloženými na magnetické kartě dodávané s každým vzorkem. 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-Antitrypsin	Cat. No. 67483
α_1 -antitrypsin reakční pufr	30 ml
α_1 -antitrypsin blank pufr	30 ml
α_1 -antitrypsin antisérum (králíčí)	1.0 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 referenčních materiálů ERM®-DA 470 (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 autoklávkovat (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.

Interní kontrola kvality

Protein control (kat. č. 67235).

Příprava reagensí

Roztok antisérum-pufr	Pipetujte 1.0 ml antiséra do reakčního pufru. Jemně promíchejte. Roztok je stabilní 3 měsíce týdnů při teplotě 2...8°C.
Blankový pufr	Připraven k použití.
Kalibrátor	Naředte 1:51 (1+50) 0.9 %ním NaCl.

Příprava vzorku

Používejte čerstvé nebo zmrazené sérum nebo plazmu (heparin, EDTA).

Nařed'te 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):

	KALIBRÁTOR		VZOREK	
	blank	test	blank	test
Vzorek	–	–	50	50
Kalibrátor	50	50	–	–
Blank pufr	500	–	500	–
Naředěné 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. 0.3–3.5 g/l

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

Očekávané hodnoty

cca. 1.1–2.3 g/l

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

Analytické parametry měření

Korelace s analyzátozem Kone Specific

$$y = 0.955x - 0.016$$

$$r = 0.981$$

$$n = 27$$

Linearita

99–102 % při 3.33 g/l

Preciznost (precision)

	Intra-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.70	2.15	3.10
SD (g/l)	0.02	0.03	0.06
CV%	2.7	1.4	2.0
	Inter-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.67	2.19	3.18
SD (g/l)	0.03	0.12	0.14
CV%	4.5	5.4	4.3

Mez detekce

< 0.1 g/l

Interference

	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	< 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 4.2 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. Spencer K, Price CP: Kinetic immunoturbidimetry. The estimation of albumin. *Clin. Chim. Acta* 95, 263–276, 1979
2. Ojala K, Weber TH, Kauhala A: Immunoturbidimetric haptoglobin determination. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 19:8, 788, 1981
3. Teppo A-M, Maury CPJ: Serum prealbumin, transferrin and immunoglobulins in fatty liver, alcoholic cirrhosis and primary biliary cirrhosis. *Clin. Chim. Acta* 129, 279–286, 1983

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

