

# TURBOX<sup>®</sup>















---

## Haptoglobin

38588-13

**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                  | Antiserum                                | 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

|  | <b>Español</b>                       | <b>Italiano</b>                     | <b>Česky</b>   |
|--|--------------------------------------|-------------------------------------|--|
|  | 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   |
|  | Antisuero                            | Reagente Antisiero                  | Antisérum  |
|  | Calibrador                           | Calibratore                         | Kalibrátor   |
|  | Origen: humano                       | Origine: umana                      | Původ: lidský  |
|  | Origen: conejo                       | Origine: coniglio                   | Původ: králičí                                       |

# Turbox<sup>®</sup> Haptoglobin    Cat. No. 67565

|  |    |
|--|----|
| Instructions for use .....   | 6  |
| Gebrauchsinformation .....   | 12 |
| Notice d'utilisation.....  | 18 |
| Instrucciones de uso.....  | 24 |
| Istruzioni per l'uso.....  | 30 |
| Návod k použití.....   | 36 |
| References • Literatur • Bibliographie<br>Bibliografia • Literatura • Kirjallisuus ..... | 43 |

## Haptoglobin

### Souhrn

Haptoglobin váže volný hemoglobin v plazmě. Zvýšené koncentrace haptoglobinu se objevují při reakci akutní fáze. Snížené hladiny jsou spojeny s hemolytickými stavy.

### Turbox<sup>®</sup> Haptoglobin

#### Orion Diagnostica

#### Kat. č. 67565

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

### Použití

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

### Princip

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

Antisérum proti haptoglobinu se naředí v pufru a přidá k alikvotu pacientova séra. Po inkubaci se měří rozptyl světla způsobený komplexem antigen-protilátka. Výsledný rozptyl světla je přímo úměrný koncentraci haptoglobinu 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

| <b>Turbox® Haptoglobin</b>      | <b>Kat. č. 67565</b> |
|---------------------------------|----------------------|
| Haptoglobin reakční pufr        | 30 ml                |
| Haptoglobin blank pufr          | 30 ml                |
| Haptoglobin antisérum (králičí) | 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).
- Činidlo a kalibrátor byly testovány a sledovány negativními 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). Vzorky naředte 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. Každý vzorek i kalibrátor má vlastní blank.
2. Kalibrátor připravte v duplikátu.
3. Do kyvet napipetujte (μl):

|                    | 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±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. 0.2–5.0 g/l

Pokud je koncentrace vyšší než 5 g/l, zřed'te předředený vzorek 1:2 (1+1) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte dvěma.

## Očekávané hodnoty

0.3–2.1 g/l

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

## Analytické parametry měření

### Korelace s analyzátozem Kone Specific

$$y = 0.925x + 0.036$$

$$r = 0.984$$

$$n = 25$$

### Linearita

103–111 % při 4.1 g/l

### Preciznost (precision)

|              | Intra-Assay (n=10) |         |        |
|--------------|--------------------|---------|--------|
|              | Nizké              | Střední | Vysoké |
| Průměr (g/l) | 0.59               | 2.40    | 4.56   |
| SD (g/l)     | 0.01               | 0.07    | 0.09   |
| CV%          | 2.4                | 2.9     | 1.9    |
|              | Inter-Assay (n=10) |         |        |
|              | Nizké              | Střední | Vysoké |
| Průměr (g/l) | 0.59               | 2.38    | 4.45   |
| SD (g/l)     | 0.02               | 0.07    | 0.13   |
| CV%          | 3.9                | 3.0     | 2.8    |

### Mez detekce

< 0.04 g/l

### Interference

|                    | Koncentrace       | Interference |
|--------------------|-------------------|--------------|
| Hemoglobin         | < 5 g/l           | NE           |
| Bilirubin          | < 400 $\mu$ 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 12 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](mailto:orion@oriondiagnostica.cz)  
[www.oriondiagnostica.cz](http://www.oriondiagnostica.cz)

**References • Literatur • Bibliographie  
Bibliografia • Literatura**

1. Ojala K, Weber TH, Kauhala A: Immunoturbidimetric haptoglobin determination. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 19:8, 788, 1981

*Turbox® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.*



Orion Diagnostica Oy  
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
Telephone +358 10 4261  
Telefax +358 10 426 2794  
[www.oriondiagnostica.com](http://www.oriondiagnostica.com)

