

TURBOX®

IgA
















---

Immunoglobulin A

38594-22

**ORION**  
DIAGNOSTICA

**Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole**  
**Explication des symboles • Объяснение символов**

|   | 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 |  |
|                   | Manufacturer                       | Hersteller                               | Fabricant                         |  |
|                   | 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                     |  |

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

|  | <b>Русский</b>   | <b>Español</b>                             | <b>Italiano</b>                           | <b>Česky</b>  |
|--|--|--|---|---|
|  | Для использо-<br>вания <i>in vitro</i> в<br>диагностических<br>целях | Para uso<br>diagnostico<br><i>in vitro</i> | Per uso<br>diagnostico<br><i>in vitro</i> | Diagnostický<br>zdravotnický<br>prostředek<br><i>in vitro</i> |
|  | Каталожный<br>номер  | Número de<br>catálogo                      | Codice                                    | Katalogové<br>číslo   |
|  | Серия  | Número<br>de lote                          | Numero<br>di lotto                        | Číslo<br>šarže  |
|  | Температура<br>хранения  | Temperatura de<br>conservación             | Conservazione                             | Teplotní<br>rozmezí   |
|  | Использовать<br>до   | Fecha de<br>caducidad                      | Utilizzare entro /<br>Scadenza            | Použitelné<br>do  |
|  | Рекомендуется<br>ознакомиться с<br>Руководством по<br>использованию  | Consultar las<br>instrucciones<br>de uso   | Consultari<br>istruzioni<br>d'uso         | Viz návod<br>k použití  |
|  | Производитель  | Fabricante                                 | Produttore                                | Výrobce   |
|  | Комплектность  | Contenido                                  | Contenuto                                 | Obsah   |
|  | Содержит<br>азид натрия  | Contiene<br>azida sódica                   | Contiene<br>sodio azide                   | Obsahuje<br>azid sodný  |
|  | Буфер  | Buffer                                     | Tampone<br>reagente                       | Reakční<br>pufr   |
|  | Буферный<br>раствор для<br>бланка                                    | Buffer<br>Blanco                           | Tampone<br>per il bianco                  | Blank<br>pufr   |
|  | Реактив<br>Антисыворотки   | Reactivo<br>Antisuero                      | Antisiero<br>Reagente                     | Antisérum   |
|  | Калибратор   | Calibrador                                 | Calibratore                               | Kalibrátor  |
|  | Происхождение:<br>человек  | Origen:<br>humano                          | Origine:<br>umana                         | Původ:<br>lidský  |
|  | Происхождение:<br>свинья   | Origen:<br>cerdo                           | Origine:<br>suino                         | Původ:<br>prasečí   |

# Turbox<sup>®</sup> IgA

## Immunoglobulin A

Cat. No. 67568

|  |    |
|--|----|
| Instructions for use .....   | 6  |
| Gebrauchsinformation .....   | 12 |
| Notice d'utilisation.....  | 18 |
| Руководство по использованию.....  | 24 |
| Instrucciones de uso.....  | 30 |
| Istruzioni per l'uso.....  | 36 |
| Návod k použití.....   | 42 |
| References • Literatur • Bibliographie<br>Литература • Bibliografia • Literatura ..... | 47 |

## Test Immunoglobulin A

### Souhrn

Koncentrace imunoglobulinu A (IgA) rostou v případě chronických onemocnění a jaterní cirhosisy. IgA vzrůstá zvláště při hepatitidě způsobené spotřebou alkoholu, chronické enteritis a občas u malabsorpcí.

### Turbox® Immunoglobulin A

#### Orion Diagnostica

Kat. č. 67568

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

### Použití

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

### Princip

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

Antisérum proti IgA 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 IgA 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® IgA</b>      | <b>Kat. č. 67568</b> |
|-------------------------|----------------------|
| IgA reakční pufr        | 30 ml                |
| IgA blank pufr          | 30 ml                |
| IgA antisérum (prasečí) | 2.0 ml               |
| Kalibrátor              | 0.5 ml               |
| Magnetická karta        | 1                    |
| Příbalová informace     | 1                    |

Reagencie obsahují azid sodný, prosím, věnujte pozornost následujícím upozorněním.

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 autoklátovat (1 hod při 121°C).
- Činidlo a kalibrátor byly testovány a shledány negativními na HBsAg, HCV a HIV protilátky. Přesto s ním pracujte jako s materiálem schopným přenosu infekčních agens.
- Paraproteiny při myelomu mohou interferovat s měřením imunoglobulinů. V takovém případě se doporučuje ověřit výsledky imuno elektroforézou.

### Interní kontrola kvality

Protein control (kat.č. 67235).

## 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            | Naředte 1:51 (1+50) 0.9%ním NaCl.   |

## Příprava vzorku

Používejte čerstvé nebo zmrazené sérum nebo plazmu (heparin, EDTA). Naředte 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 ( $\mu$ l):

|                    | KALIBRÁTOR |      | VZOREK |      |
|--------------------|------------|------|--------|------|
|                    | blank      | test | blank  | test |
| Vzorek             | –          | –    | 50     | 50   |
| Kalibrátor         | 50         | 50   | –      | –    |
| 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. 0.3–6.0 g/l

Pokud je koncentrace vyšší než 6.0 g/l, zřed'te předředený vzorek 1:2 (1+1) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte dvěma.

## Očekávané hodnoty

0.7–4.0 g/l

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

## Analytické parametry měření

### Korelace s analyzátořem Kone Specific

$$y = 0.912x + 0.25$$

$$r = 0.991$$

$$n = 27$$

### Linearita

91–101 % při 5.69 g/l

## Preciznost (precision)

|              | Intra-Assay (n=10) |         |        |
|--------------|--------------------|---------|--------|
|              | Nizké              | Střední | Vysoké |
| Průměr (g/l) | 0.90               | 2.51    | 4.92   |
| SD (g/l)     | 0.07               | 0.11    | 0.29   |
| CV%          | 7.4                | 4.6     | 5.8    |
|              | Inter-Assay (n=10) |         |        |
|              | Nizké              | Střední | Vysoké |
| Průměr (g/l) | 0.90               | 2.48    | 4.87   |
| SD (g/l)     | 0.05               | 0.23    | 0.44   |
| CV%          | 5.0                | 9.3     | 9.0    |

## Mez detekce

< 0.2 g/l

## Interference

|                    | Koncentrace  | Interference |
|--------------------|--------------|--------------|
| Hemoglobin         | < 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 je před testováním zcentrifugovat 15 minut při otáčkách 2000 x g.

## Prozóna

Hodnoty pod 57 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 • Littérature Литература • Bibliografia • Literatura

1. Ojala K, Weber TH, Kauhala A: Immunoturbidimetric haptoglobin determination.  
J. Clin Chem. Clin. Biochem. 19:8, 788, 1981
2. 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.
3. 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.com](http://www.oriondiagnostica.com)**

