

TURBOX<sup>®</sup>

IgG

---













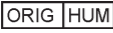
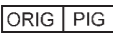
Immunoglobulin G

38598-21



**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: swine	Ursprung: Schwein	Origine: porc

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

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

# Turbox<sup>®</sup> IgG

## Immunoglobulin G

Cat. No. 67566

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 • Литература Bibliografia • Literatura .....	47

## Test Imunoglobulin G

### Souhrn

Koncentrace imunoglobulinu G (IgG) obecně roste chronickými nemocemi jako jsou revmatoidní choroby, SLE a chronická hepatitida.

### Turbox® IgG Orion Diagnostica Kat. č. 67566

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

### Použití

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

### Princip

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

Antisérum proti IgG 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 IgG 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® IgG</b>	<b>Kat. č. 67566</b>
IgG reakční pufr	30 ml
IgG blank pufr	30 ml
IgG antisérum (prasečí)	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 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-pufu	Pipetujte 500 µl antiséra do reakčního pufu. Jemně promíchejte. Roztok je stabilní 3 měsíce při teplotě 2...8°C.
Blankový puf	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 (µl):

	KALIBRÁTOR		VZOREK	
	blank	test	blank	test
Vzorek	–	–	20	20
Kalibrátor	20	20	–	–
Blank puf	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. 4–30 g/l

Pokud je koncentrace vyšší než 30 g/l, zřed'te naředěný vzorek 1:2 (1+1) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte dvěma.

## Očekávané hodnoty

7–16 g/l

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

## Analytické parametry měření

### Korelace s analyzátořem Kone Specific

$$y = 1.035x + 0.10$$

$$r = 0.991$$

$$n = 26$$

### Linearita

106–113 % při 29.1 g/l

## Preciznost (Precision)

	Intra-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	8.6	16.9	23.4
SD (g/l)	0.2	0.5	0.4
CV%	2.1	3.2	1.5
	Inter-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	8.9	15.7	25.2
SD (g/l)	0.1	0.5	1.9
CV%	1.4	3.5	7.4

## 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 vzorek před testováním zcentrifugovat 15 minut při otáčkách 2000 x g.

## Prozóna

Hodnoty pod 78 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 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)

