

TURBOX[®]













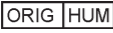
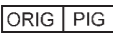
IgM

Immunoglobulin M

38597-21

**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	Leerwertpuffer	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 di reazione	Reakční pufr
Буферный раствор для бланка	Buffer Blanco	Tampone per il bianco	Blank pufr
Реактив Антисыворотки	Antisuero	Reagente Antisiero	Antisérum
Калибратор	Calibrador	Calibratore	Kalibrátor
Происхождение: человек	Origen: humano	Origine: umana	Původ: lidský
Происхождение: свинья	Origen: cerdo	Origine: suino	Původ: prasečí

Turbox[®] IgM Immunoglobulin M

Cat. No. 67567

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 M

Souhrn

Koncentrace imunoglobulinu M (IgM) rostou v případě chronických onemocnění a jaterní cirhosisy. IgM vzrůstá zvláště při biliární cirhosis, u virových onemocnění a tropických nemocí.

Turbox[®] IgM Orion Diagnostica Kat. č. 67567

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

Použití

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

Princip

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

Antisérum proti IgM 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 IgM 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® IgM	Kat. č. 67567
IgM reakční pufr	30 ml
IgM blank pufr	30 ml
IgM antisérum (prasečí)	2.0 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 reagentů 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 reagentů 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 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	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 (μl):

	KALIBRÁTOR		VZOREK	
	blank	test	blank	test
Vzorek	–	–	150	150
Kalibrátor	150	150	–	–
Blank pufř	500	–	500	–
Nařeďené 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 g/l, zředte naředěný vzorek 1:2 (1+1) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte dvěma.

Očekávané hodnoty

0.4–2.4 g/l

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

Analytické parametry měření

Korelace s analyzátořem Kone Specific

$$y = 1.082x + 0.02$$

$$r = 0.988$$

$$n = 28$$

Linearita

76–95 % při 5.06 g/l

Preciznost (Precision)

	Intra-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.72	2.51	5.20
SD (g/l)	0.04	0.06	0.15
CV%	5.3	2.5	5.9
	Inter-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.75	2.69	5.15
SD (g/l)	0.02	0.14	0.23
CV%	3.2	5.0	4.4

Mez detekce

< 0.1 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 56 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 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 Oy
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Telephone +358 10 4261
Telefax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com

