

TURBOX[®]















Prealbumin

38900-9



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 bianco	Blank pufr
	Antisuero	Reagente Antisiero	Antisérum
	Calibrador	Calibratore	Kalibrátor
	Origen: humano	Origine: umana	Původ: lidský
	Origen: conejo	Origine: coniglio	Původ: králičí

Turbox[®] Prealbumin Cat. No. 67482

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 Bibliografia • Literatura	43

Prealbumin

Souhrn

Prealbumin (transthyretin) je transportní protein vázající thyroxin a triiodothyronin. Koncentrace prealbuminu do značné míry závisí na proteinové a energetické rovnováze těla. Při špatné výživě koncentrace prealbuminu klesá rychleji a zřetelněji než koncentrace albuminu a transferinu. Prealbumin je negativním reaktantem akutní fáze. Sérové hladiny klesají také při zánětu, malignitě a jaterní cirhóze.

Turbox® Prealbumin Orion Diagnostica Kat. č. 67482

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ IN VITRO.

Použití

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

Princip

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

Antisérum proti prealbuminu se naředí v pufru a přidá k alikvotu pacientova séra. Po inkubaci se měří rozptyl světla způsobený komplexy antigen-protilátka. Výsledný rozptyl světla je přímo úměrný koncentraci prealbuminu 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® Prealbumin	Kat. č. 67482
Prealbumin reakční pufr	30 ml
Prealbumin blank pufr	30 ml
Prealbumin antisérum (králičí)	2.0 ml
Lahvička kalibrátoru	1.0 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 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-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 1:11 (1+10) 0.9%ním NaCl.

Příprava vzorku

Používejte čerstvé nebo zmrazené sérum nebo plasmu (heparin, EDTA). Vzorky nařeďte 1:11 (1+10) 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	–	–	100	100
Kalibrátor	100	100	–	–
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. 0.05–0.7 g/l

Pokud je koncentrace vyšší než 0.7 g/l, zřed'te předředený vzorek 1:2 (1+1) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte dvěma.

Očekávané hodnoty

0.2–0.4 g/l

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

Analytické parametry měření

Korelace s analyzátozem Kone Specific

$$y = 0.930x - 0.009$$

$$r = 0.989$$

$$n = 26$$

Linearita

101–137 % při 0.62 g/l

Preciznost (precision)

	Intra-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.09	0.26	0.57
SD (g/l)	0.01	0.01	0.01
CV%	8.3	3.6	1.5
	Inter-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.09	0.24	0.61
SD (g/l)	0.01	0.01	0.03
CV%	8.3	5.4	5.4

Mez detekce

< 0.02 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 1.12 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
www.oriondiagnostica.cz

References • Literatur • Bibliographie Bibliografia • Literatura

1. 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.
2. 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

