















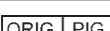
TURBOX[®]

Transferrin

38599-19

**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	
	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	

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

Русский	Español	Italiano	Česky
Для использо- вания <i>in vitro</i> в диагностических целях	Para uso diagnostico <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
Производитель	Fabricante	Produttore	Výrobce
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: maiale	Původ: prasečí

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 Bibliografia • Literatura	47

Transferin

Souhrn

Transferin je hlavním plazmatickým proteinem zodpovědným za transport železa. Má zásadní význam v metabolismu železa – železo získané katabolickou přeměnou hemoglobinu a ostatních proteinů je transferinem přenášeno do hematopoetických tkání. U sideropenických anemií je koncentrace železa nízká, koncentrace transferinu vysoká a saturace transferinu normální nebo nízká. U chronických onemocnění je nízká jak koncentrace transferinu, tak železa, saturace transferinu je vysoká¹⁻⁹.

Turbox® Transferrin

Orion Diagnostica

Kat. č. 67564

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

Použití

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

Princip

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

Antisérum proti transferinu 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 transferinu 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® Transferrin	Kat. č. 67564
Transferin reakční pufr	30 ml
Transferin blank pufr	30 ml
Transferin antisérum (prasečí)	0.5 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

- 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 shledány 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-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 plasmu (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. 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	–	–	25	25
Kalibrátor	25	25	–	–
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. 0.5–7 g/l

Pokud je koncentrace vyšší než 7 g/l, zřed'te předředený vzorek 1:2 (1+1) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte dvěma.

Očekávané hodnoty

2.0–3.6 g/l¹⁰

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

Analytické parametry měření

Korelace s analyzátořem Kone Specific

$$y = 0.897x + 0.003$$

$$r = 0.992$$

$$n = 26$$

Linearita

101–103 % při 6.18 g/l

Preciznost (precision)

	Intra-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.71	2.61	5.63
SD (g/l)	0.02	0.06	0.17
CV%	3.5	2.3	3.0
	Inter-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.68	2.61	5.63
SD (g/l)	0.03	0.12	0.29
CV%	5.1	4.7	5.1

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 před testováním zcentrifugovat 15 minut při otáčkách 2000 x g.

Prozóna

Hodnoty pod 38 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 Whicher JT: Abnormalities in plasma proteins. In *Biochemistry in Clinical Practice*. Williams DL, Marks V (Eds), Heinemann W, London, 221–251, 1983.
- 2 Boigne JM, Boigne N, Galacteros F, Nalpas B, Philippon C, Vivien C: Dosage des protéines par immunoprécipitation sur analyseur centrifuge Centrifichem (*). *Ann. Biol. Clin.*, 35, 237–354, 1977.
- 3 van Munster PJJ, Hoelen GEJM, Samwel-Mantingh M, Holtman-van Meurs M: A turbidimetric immunoassay (TIA) with automated blank compensation. *Clin. Chim. Acta* 76, 377–388, 1977.
- 4 Spencer K, Price CP: Kinetic immunoturbidimetry: The estimation of albumin. *Clin. Chim. Acta* 95, 263–276, 1979.
- 5 Harmoinen A, Perko M, Jokela H, Koivula T: Immunoassay for transferrin using LKB 8600 Reaction Rate Analyzer. *Scand J. Clin. Lab. Invest.*, 41, 517–519, 1981.
- 6 Harmoinen A, Perko M, Grönroos M: Rapid quantitative determination of C-reactive protein using LKB 8600 Reaction Rate Analyzer. *Clin. Chim Acta* 111, 117–120, 1981.
- 7 Puukka M, Leppilampi R, Puukka R, Lehtinen I: Immunoturbidimetric Assay for Serum Albumin Using the LKB 8600 Reaction Rate Analyzer and the System OLLI 3000 Analyzer. *J. Clin. Chem. Clin Biochem.* 19:8, 808, 1981.
- 8 Ojala K, Weber TH, Kauhala A: Immunoturbidimetric haptoglobin determination. *J. Clin Chem. Clin. Biochem.* 19:8, 788, 1981.
- 9 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.
- 10 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

