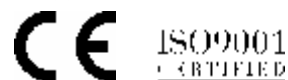


Transferin Reagencie

Kat. č. 67758

Návod k použití



Imunoturbidimetrický test pro transferin

Určený účel použití

Imunoturbidimetrický test pro transferin firmy Orion Diagnostica je in vitro diagnostický test určený pro kvantifikaci transferinu v lidském séru nebo plazmě s použitím biochemických analyzátorů.

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 zpět 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 vysoká (1–9).

Princip testu

Imunochemický test pro transferin firmy Orion Diagnostica je založen na měření imunoprecipitace v kapalně fázi. Protilátky proti lidskému transferinu jsou přidány k alikvotnímu množství lidského vzorku s reakčním pufrům. Protilátky reagují s transferinem v séru aglutinační reakcí za zvýšení turbidity roztoku. Turbidita je měřena na biochemických analyzátoch při vlnové délce 340 nm.

Transferin Reagencie

		Kat. č.
– Transferin reagencie (prasečí)	1 x 5 ml	67758
– Příbalová informace		

Skladovat při 2...8°C. Expirační doba je vyznačena na balení soupravy.

Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".

Další potřebné reagencie

(nedodávané s transferin reagencí)		Kat. č.
– Souprava proteinových kalibrátorů	5 x 1 ml	67261
<i>nebo</i>		
– Proteinový kalibrátor	1 x 2 ml	67913
– Reakční pufr	1 x 200 ml	67365
– 0,9% roztok NaCl		

Interní kontrola kvality

		Kat. č.
– Proteinová kontrola	1 x 1 ml	67235

Upozornění a varování

- Reagencie nesmí být používány po expirační době, která je vyznačena na balení.
- Reagencie obsahují < 0,1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy reagují s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagentů opláchnete materiály velkým množstvím vody.
- Doporučujeme, aby všechny použité materiály a reagencie byly před likvidací autoklávovány (1 hod při 121°C).
- Kalibrátory a kontroly obsahují materiál lidského původu, který byl testován a sledován negativním na HCV, HBsAg a protilátky proti HIV 1 a 2. Přesto s nimi zacházejte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.

PRACOVNÍ POSTUP

Aplikační listy pro různé analyzátory jsou k dispozici na zastoupení firmy Orion Diagnostica nebo na internetové adrese www.oriondiagnostica.cz.

Příprava vzorku

Používejte čerstvé serum. Vzorky ředte dle aplikace. V případě jakékoli precipitace vzorky centrifugujte např. 15 minut při 2000 g.

Transferin reagencie

Transferin reagencie je připravena k použití. Pokud reagencie nepoužíváte, skladujte je při teplotě 2..8°C.

Reakční pufr

Reakční pufr je připraven k použití. Pokud reakční pufr nepoužíváte, skladujte jej při teplotě 2..8°C.

Proteinové kalibrátory

Proteinové kalibrátory jsou připraveny k použití. Koncentrace každého z nich je uvedena na zvláštním listě, který je specifický pro každou šarži.

Pokud kalibrátory nepoužíváte, skladujte je při teplotě 2...8°C.

Kalibrátory jsou standardizovány podle IFCC referenčního materiálu CRM 470 jako primárního referenčního materiálu.

Měřicí rozmezí

cca 0.9–9 g/l

Očekávané hodnoty

cca 2–3.6 g/l

Doporučujeme, aby si každá laboratoř udělala vlastní rozmezí normálních hodnot.

Omezení metody

Vysoce lipemické vzorky mohou způsobovat chybné výsledky. Zmrazené nebo staré vzorky plazmy mohou obsahovat rušící precipitaci. Protože pacientská séra mohou obsahovat interferující faktory (např. lipemie), které způsobují vysoké absorbance blanku, doporučujeme nastavit na přístroji mez počáteční absorbance.

ANALYTICKÉ PARAMETRY MĚŘENÍ

Následující analytické parametry měření byly získány za použití analyzátoru Kone Specific a následující kombinace reagensů: Souprava proteinových kalibrátorů (67261) a Reakční pufr (67365).

Mez detekce

Mez detekce je < 0.25 g/l.

Linearita

Standardní přídatky v sériovém ředění vzorků s transferinem (7.63 g/l) se pohybovaly v rozmezí 95 % až 99 %.

Preciznost	Intra-Assay		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	1.51	4.17	7.35
SD (g/l)	0.02	0.07	0.18
CV%	1.3	1.7	2.4
N	20	20	20
	Inter-Assay		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	1.55	4.01	7.80
SD (g/l)	0.05	0.11	0.39
CV%	3.1	2.7	4.9
N	20	20	20

Interference	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	≤ 5 g/l	žádná
Bilirubin	≤ 400 μmol/l	žádná
Kyselina askorbová	≤ 35 mg/l	žádná

Přebytek antigenu

Koncentrace transferinu menší než 10 g/l nedávají falešně nízké výsledky.

Vysvětlení symbolů použitých na štítcích

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

IVD

Katalogové číslo

REF

Číslo šarže

LOT

Teplotní rozmezí: skladujte při teplotě 2...8°C



Použitelné do



Obsah

CONT

Obsahuje azid sodný

CONT NAN₃

Reagencie

REAG

Kalibrátor # (1-5)

CAL #

Pufr

BUF

Původ ovčí

ORIG SHP

Původ lidský

ORIG HUM

Výrobce:

Orion Diagnostica Oy
P.O. Box 83, FIN-02101 Espoo, Finland
tel. +358-10-42 995; fax. +358-10-429 2794
www.oriondiagnostica.fi

Sídlo v ČR:

Orion Diagnostica-organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. 233 350 533, fax 233 350 532
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Originální příbalová informace: 36072-2

Datum poslední revize textu: 10.5.2005