

PRESTIGE 24i HAPTOGLOBIN

Nr kat. 4-311, 4-337

(PL)

2-Reagent: surowica anty-haptoglobina, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia haptoglobiny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Haptoglobina jest białkiem ostrej fazy, którego główną funkcją jest wiązanie wolnej hemoglobiny we krwi. Kompleks haptoglobina-hemoglobina jest usuwany w ciągu kilku minut przez układ siateczkowo-sródbłonkowy gdzie jest metabolizowany do wolnych aminokwasów i żelaza. Haptoglobina odgrywa ważną rolę w zapobieganiu strat hemoglobiny w moczu, a tym samym strat żelaza z jego ogólnej puli. Poziom haptoglobiny wzrasta podczas ostrej fazy i w takich przypadkach jak oparzenia czy zespół nerczycowy. Patologicznie wysoki poziom haptoglobiny występuje w przypadku wewnątrznaczyniowej hemolizy oraz kiedy obrót metaboliczny hemoglobiny wzrasta np.: w przypadku niedokrwistości hemolitycznej, transfuzji czy malarii.

ZASADA METODY

Obecna w próbce haptoglobina reaguje ze swoistymi przeciwciałami anty-haptoglobinowymi powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalny do stężenia haptoglobiny w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-311 (statyw-24)	Nr kat. 4-337 (statyw-36)
1-REAGENT	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-REAGENT	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Ilość testów

Prestige 24i	140	160
Biolis 24i Premium	140	160
Biolis 30i	140	160

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor imidazolowy, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.

PRESTIGE 24i HAPTOGLOBIN

51_03_05_040_01

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi lub Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **LOQ (Limit oznaczalności):** 0,002 g/l

▪ **Liniowość:** do 3,86 g/l.

Interferencje:

Hemoglobina do 0,06 g/dl, bilirubina do 29,5 mg/dl, triglicerydy do 1669,5 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,49	0,007	1,44
poziom 2	1,31	0,008	0,63
poziom 3	2,14	0,017	0,77
Odtwarzalność (day to day) n = 60	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,62	0,018	2,84
poziom 2	1,48	0,037	2,48
poziom 3	2,27	0,050	2,21

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń haptoglobiny wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 61 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0131 x + 0,0082 \text{ g/l};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY ⁴

Surowica. Zalecane jest użycie świeżej, niezhemolizowanej surowicy.

Próbki mogą być przechowywane do 2 tygodni w temp. -20°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDILOWE ⁴

noworodki	0,05 – 0,48 g/l
dorośli	0,26 – 1,85 g/l
> 60 r. ż. M	0,35 – 1,64 g/l
> 60 r. ż. K	0,40 – 1,75 g/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

str. / page / crp. 1/9

PRESTIGE 24i HAPTOGLOBIN

LITERATURA

1. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Third Edition, Mosby, 731 (1996).
2. Jacobs, D. S. et al., Laboratory test Handbook, Mosby, St Louis, (1984).
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
4. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 512, (2006).

Data wydania: 04.2021.

str. / page / crp. 2/9

51_03_05_040_01

PRESTIGE 24i HAPTOGLOBIN

Cat. No **4-311, 4-337** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of haptoglobin concentration used in automatic analysers: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Haptoglobin is an acute phase protein whose primary function consists in binding free haemoglobin in serum. The complex is removed within minutes by the reticulo-endothelial system where its components are metabolised to free aminoacids and iron. Haptoglobin consequently plays a major role in preventing the loss of haemoglobin in urine and the consequent iron loss from the iron pool. The haptoglobin levels are increased during the acute phase and in such conditions as burns or nephrotic syndrome. Haptoglobin levels are abnormally high in intravascular hemolysis and when haemoglobin turnover is increased such as during haemolytic anaemia, transfusion reactions and malaria.

METHOD PRINCIPLE

The haptoglobin presents in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured at $\lambda=340$ nm is proportional to haptoglobin concentration in the sample.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-311 (24-TRAY)	Cat. No 4-337 (36-TRAY)
1-REAGENT	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-REAGENT	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: imidazole buffer, polymer, inorganic salt, buffer, preservative.

2-Reagent: anti-human haptoglobin antiserum, inorganic salt, buffer, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.

- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.
- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum. Nonhemolyzed, fresh serum is recommended. Samples may be stored up to 2 weeks at -20°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
 1-Reagent put on basic position in reagent tray.
 2-Reagent put on start position in reagent tray.
 For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES

adults	0.26 – 1.85 g/l
newborns	0.05 – 0.48 g/l
> 60 year M	0.35 – 1.64 g/l
> 60 year F	0.40 – 1.75 g/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291).

For the calibration of automatic analysers systems, the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended.

The calibration curve should be prepared with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers Hitachi or Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LOQ (Limit of Quantitation):** 0.002 g/l
- Linearity:** up to 3.86 g/l.
- Interferences:**
 Hemoglobin up to 0.06 g/dl, bilirubin up to 29.5 mg/dl, triglycerides up to 1669.5 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.49	0.007	1.44
level 2	1.31	0.008	0.63
level 3	2.14	0.017	0.77
Reproducibility (day to day) n = 60	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.62	0.018	2.84
level 2	1.48	0.037	2.48
level 3	2.27	0.050	2.21

Method comparison

A comparison between haptoglobin values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 61 serum samples gave following results:

$$y = 1.0131 x + 0.0082 \text{ g/l};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Third Edition, Mosby, 731 (1996).
- Jacobs, D. S. et al., Laboratory test Handbook, Mosby, St Louis, (1984).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 512, (2006).

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i HAPTOGLOBIN

Кат.№ 4-311, 4-337 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации гаптоглобина, предназначен для использования в автоматических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, а также Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Гаптоглобин является белком острой фазы, преимущественная функция которого состоит в связывании свободного гемоглобина в сыворотке. Комплекс гаптоглобина с гемоглобином удаляется в течение нескольких минут ретикуло-эндотелиальной системой, где метаболизируется до свободных аминокислот и железа. Гаптоглобин играет главную роль в предотвращении потери гемоглобина в мочу, тем самым предотвращая потерю организмом железа в общем. Уровни гаптоглобина повышаются при острой фазе и таких состояниях как ожоги или нефротический синдром. Патологически высокий уровень также наблюдается при интраваскулярном гемолизе и в случае возрастания оборота гемоглобина, напр. при гемолитической анемии, реакции на трансфузию и малярии.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Присутствующий в пробе гаптоглобин образует иммунокомплекс со специфическими антителами. Помутнение пробы после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм, пропорционально концентрации гаптоглобина в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-311 (штатив-24)	Кат.№ 4-337 (штатив-36)
1-REAGENT	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-REAGENT	1 x 10 мл	2 x 6 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: имидазоловый буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к человеческому гаптоглобину, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка. Не использовать гемолизованные образцы. Пробы при -20°C могут храниться до 2 недель. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. 1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента. 2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

взрослые	0,26 – 1,85 г/л
новорожденные	0,05 – 0,48 г/л
> 60 лет мужч.	0,35 – 1,64 г/л
> 60 лет женщ.	0,40 – 1,75 г/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287).

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента и в случае необходимости напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора Hitachi или Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ **LOQ (предел бланка):** 0,002 г/л

▪ **Линейность:** до 3,86 г/л.

Интерференции:

Гемоглобин до 0,06 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 1669,5 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,49	0,007	1,44
уровень 2	1,31	0,008	0,63
уровень 3	2,14	0,017	0,77
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 60	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,62	0,018	2,84
уровень 2	1,48	0,037	2,48
уровень 3	2,27	0,050	2,21

Сравнение метода

Сравнение результатов определения гаптоглобина полученных на **Biolis 30i** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 61 образцов сыворотки дало следующие результаты:
 $y = 1,0131x + 0,0082$ г/л;
 $R = 0,998$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Third Edition, Mosby, 731 (1996).
- Jacobs, D. S. et al., Laboratory test Handbook, Mosby, St Louis, (1984).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 512, (2006).

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i HAPTOGLOBIN

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	36	HAPTO		
Data information				
Units	g/L			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	340			
Sub W.Length2	700			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Logit2			
Standard				
#1	*	#4 *		
#2	*	#5 *		
#3	*	#6 *		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.26	1.85	0.26	1.85
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

Item name	36	HAPTO	
Aspiration			
Kind	Double		
Vol.			
Sample	2.5	µl	
Reagent1	250		
Reagent2	50		
Data Process			
Read			
	Start	End	
Main	46	47	
Sub	30	31	
Absorbance Limit			
	Low	-3.000	
	High	3.000	
Factor			
Blank correction	0.835	Endpoint Limit	2.000
		Linear Check (%)	0
Dilution			
Diluent	99:Di11		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third Mix.			
ON			
R1 Blank			
Water-Blank			

Item name	36	HAPTO
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Condition (Prozone)		
Prozone Range		
OFF		

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	36	Item Name	HAPTO	Optical
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	340nm			
Sub Wave Length	700nm			
Method	Immunoturbidimetry			
Calibration				
Type	Logit2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1 *	#2 *	#3 *
#3	*	#4 *	#5 *	#6 *
#6				
Correlation				
Y=	Slope	Intercept		
	1	0		

Item No.	36	Item Name	HAPTO	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample		2.5	5	µl
Reagent 1		250	10	µl
Reagent 2		50	10	µl
Data Process				
Read				
	Main	Start	End	
	Sub	30	31	
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Correction value				
Blank correction				0.8350
End Point Limit				2
Linear Check (%)				0
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	36	Item Name	HAPTO	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.26	1.85	0.26	1.85
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	36	Item Name	HAPTO	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Absorbance Range				
	Lower	Higher	OFF	OFF
Auto Rerun Condition (Prozone)				
Prozone Range				
OFF				
Dilution				
99:Di11				

PRESTIGE 24i HAPTOGLOBIN

• **Biolis 30i**

Item no	36	Item name	HAPTO	Specimen	SERUM	OPTICAL
Data information						
UNITS		g/L		Aspiration volume		
DECIMALS		2		TYPE	Double	
Analysis						
METHOD	END method					
Main Wave Length	340 nm					
Sub Wave Length	700 nm					
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =	1					
B =	0					
Blank value						
• WATER ° REAGENT						
Calibration						
TYPE	Logit 2					
STABILITY						
Data processing read						
		START	END			
MAIN	48		49			
SUB	30		31			
ABS LIMIT						
		-3	TO		3	
Collection value						
END POINT	2.5					
LINEARITY CHECK (%)	0					
Prozone check						
	START	END	LIMIT (%)			
FIRST						
SECOND						
		MINIMUM ABS.				
°HIGH		MEAN				
•LOW		VARIATE				

Item No	36	Item Name	HAPTO	Specimen	SERUM	OPTICAL
Reference intervals						
MALE			FEMALE			
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0.26	1.85	0.26	1.85			
Panic range						
MALE			FEMALE			
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
Decision limit						
	MALE			FEMALE		
Reaction check						
	°ON		•OFF			
CHECK						
LOW						
HIGH						
VL CHECK			VH CHECK			
°ON	•OFF		°ON	•OFF		
Auto rerun						
		•ON		°OFF		
Auto rerun range (conc.)						
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.	
	0.05			3.8		
Auto rerun condition (abs.)						
						DIL.
LOWER	°ON		•OFF			
HIGH	°ON		•OFF			
Auto rerun condition (prozone)						
		°ON		•OFF		
SAMPLE VOL.						
Dilution						
		•DIL 1		° DIL 2		

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.