

ACCENT-300 HAPTOGLOBIN

Nr kat. 7-315 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia haptoglobiny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

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 wewnątrzkrwiny 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-haptoglobulinowymi 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

1-Reagent 1 x 40 ml
2-Reagent 1 x 9 ml

Ilość testów

ACCENT-300 130

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.

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

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!

- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

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.

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

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE 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.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

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

- LOQ (granica oznaczalności):** 0,002 g/l

- Liniiowość:** 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 zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem co najmniej 30 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 1,03x - 0,0$ g/l;

$R = 0,997$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- 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).

Data wydania: 10.2020.

ACCENT-300 HAPTOGLOBIN

Cat. No 7-315 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of haptoglobin concentration, used in automatic analyser ACCENT-300.

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

1-Reagent 1 x 40ml
 2-Reagent 1 x 9 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 ⁴

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.
 For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ⁴

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 analyser Hitachi. 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

A comparison between CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using at least 30 samples gave following results:

$$y = 1.03x - 0.0 \text{ g/l};$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 10.2020.

ACCENT-300 HAPTOGLOBIN

Кат.№ 7-315 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации гаптоглобина, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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 целом. 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

1-Reagent 1 x 40 мл
2-Reagent 1 x 9 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 ⁴

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.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

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. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- ЛОQ (предел количественного определения):** 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, ЭДГА 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 между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием по крайней мере 30 проб дало следующие результаты:

$$y = 1,03x - 0,0 \text{ г/л};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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: 10.2020.

ACCENT-300 HAPTOGLOBIN

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	41	Prim.Wave.	340
Test	HAPTO	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	250
Unit	g/l	R2 Vol.	50
Decimals	2	Line. Limit	
Incubation	25	Antigen Check	
Reaction	-1 25	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
Sample Vol.	45	Full Name	HAPTO
Dilution	5	Print No.	41

Calibration

Rule	Spline
K Factor	0
Replicates	1
Interval	0
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.