

# ГАПТОГЛОБІН ACCENT-200

## ACCENT-200 HAPTOGLOBIN

Кат. №: 7-215

Дата випуску інструкції: 05-2022



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації гаптоглобіну, що використовується в автоматичних аналізаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

Гаптоглобін - це білок гострої фази, основна функція якого полягає у зв'язуванні вільного гемоглобіну в сироватці крові. Комплекс видаляється протягом декількох хвилин за допомогою системи ретикуло-ендотелію, де її компоненти метаболізуються до вільних амінокислот та заліза. Отже, гаптоглобін відіграє важливу роль у запобіганні втрати гемоглобіну в сечі і, відповідно, втрати заліза з об'єднаного заліза. Рівень гаптоглобіну підвищується протягом гострої фази і в таких умовах, як опіки або нефротичний синдром.

Рівні гаптоглобіну аномально високі при внутрішньосудинному гемолізі і коли оборот гемоглобіну підвищується, наприклад, під час гемолітичної анемії, трансфузійних реакціях та малярії.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Гаптоглобін, присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення каламутності після додавання антисироватки, виміряне при  $\lambda=340$  нм (nm), пропорційно концентрації гаптоглобіну в зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 35 мл (ml)  
2-Реагент 1 x 7 мл (ml)

Буфер (1-Реагент) при 2-25 °C (°C) і антисироватка (2-Реагент) при 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### Компоненти реагентів

**1-Реагент:** Імідазольний буфер, полімер, неорганічна сіль, буфер, консервант.

**2-Реагент:** антисироватка анти-людського гаптоглобіну, неорганічна сіль, буфер, консервант.

### Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднення.
- Зберігати закритими.
- Не заморозуйте реагенти.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Може знадобитися делікатне перемішування шляхом повторного обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту С (HCV), і виявились неактивними. Тим не менш, з ними необхідно поводитися як з потенційно біологічно небезпечним матеріалом з дотриманням всіх необхідних заходів обережності!
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

### БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ<sup>4</sup>

Сироватка. Негемолізована свіжа сироватка рекомендується.

Зразки можуть зберігатися до 2 тижнів при температурі -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>4</sup>

дорослі	0.26 - 1.85 г/л (g/l)
новонароджені	0.05 - 0.48 г/л (g/l)
> 60 рік чоловіки	0.35 - 1.64 г/л (g/l)
> 60 рік жінки	0.40 - 1.75 г/л (g/l)

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240 та ACCENT M320 рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В якості нульового калібратора рекомендується 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності (напр., якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон).

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Hitachi або ACCENT MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

▪ **LOQ:** 0.002 г/л (g/l)

▪ **Лінійність:** до 3.86 г/л (g/l).

▪ **Інтерференції:**

Гемоглобін до 0.06 г/дл (g/dl), білірубін до 29.5 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1669.5 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), натрій цитрат до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 30	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.49	0.007	1.44
Рівень 2	1.31	0.008	0.63
Рівень 3	2.14	0.017	0.77

Відтворюваність (між серіями) n = 60	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.62	0.018	2.84
Рівень 2	1.48	0.037	2.48
Рівень 3	2.27	0.050	2.21

▪ **Порівняння методів**

Порівняння значень гаптоглобіну, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BS-400** (x) з використанням 58 зразків сироватки, дало такі результати:

$y = 0.9792x + 0.0232$  г/л (g/l);

$R = 0.995$  (R - коефіцієнт кореляції)

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

### ЛІТЕРАТУРА

- 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).

### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



## ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

