

# ГАПТОГЛОБІН А-400

## A-400 HAPTOGLOBIN

Кат. №: 7-415

Дата випуску інструкції: 05-2016



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

### 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 40 мл (ml)
2-Реагент	1 x 9 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. Зберігайте закритими. Захищати від світла і забруднення!

#### Концентрації компонентів в реагенті

Імідазоловий буфер (pH 7.0); поліетиленгліколь; хлорид натрію; антисироватка до гаптоглобіну людини; буфер HEPES (pH 7.4); стабілізатори.

#### Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки в цілях, для яких вони призначені, кваліфікованим лабораторним персоналом у відповідних лабораторних умовах.
- 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!
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) як консервант. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Зразок може зберігатися протягом декількох днів при 2-8 °C (°C). Зразки, заморожені при -20 °C (°C), можуть зберігатися довше.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжо зібраному біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичному аналізаторі BS-400.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.  
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ

#### ПАРАМЕТРИ

Інформація про аналіз		Об'єм реагенту	
Кількість	41	R1	160
Тест	HAPTO	R1	32
Повна назва	Гаптоглобін	R3	
Кількість стандартів	41	R4	

#### Об'єм зразка

Стандартний	2	15	10
Збільшений зменшений	4	15	10

#### Параметри реакції

Тип реакції	Кінцевої точки	Напрямок	Зростаюча
Основна довжина хвилі	340	Бланк реагент	41 42
Додаткова довжина хвилі	700	Час реакції	76 77

#### Подання результату

Десятковий розряд	0.01	Схил	1
Одиниці	г/л (g/l)	Інтер	0

#### Критерії оцінки

Поглинання	0 0	Діапазон лінійності
Зростаючий тест	0	Межа лінійності
Спадаючий тест	0	Subs. ліміт

o Прозона		o Норма		o Антиген	
Q1 0	Q2 0	Q3 0	Q4 0		
PC 0		ABS 0			

### КАЛІБРУВАННЯ

#### Калібрування

Правило	Logit-Log 5P
Повтор	1
K	

#### Критерії оцінки

Чутливість	Поглинання Бланка
Коефіцієнт диференціації	Межі похибки
SD	Коефіцієнт кореляції

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

дорослі	0.26 - 1.85 г/л (g/l)
новонароджені	0.05 - 0.48 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 рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287).

Калібрувальну криву слід складати кожні 4 тижні 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 автоматичного аналізатора Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** 0.05 г/л (g/l) - 4 г/л (g/l).

- Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 29.5 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 2000 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), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD	CV [%]
Рівень 1	55.9	0.7	1.3
Рівень 2	110.8	1.2	1.1
Рівень 3	137.7	1.5	1.1

<b>Відтворюваність</b> (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD	CV [%]
Рівень 1	60.0	2.1	3.6
Рівень 2	113.0	4.6	4.1
Рівень 3	141.1	4.9	3.5

#### ▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями гаптоглобіну, отриманими на BS-400 (y) та BS-800 (x) з використанням 21 зразка дало наступні результати:

$$y = 0.9513x + 0.0126 \text{ г/л (g/l)};$$

$$R = 0.9937 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

#### ЛІТЕРАТУРА

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).



#### 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. Ломянки, 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)

