

# OS - ГАПТОГЛОБІН

## OS - HAPTOGLOBIN

Кат. №: 9-440

Дата випуску інструкції: 05-2016



Основною 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, пропорційно концентрації гаптоглобіну в зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 35.5 мл  
2-Реагент 1 x 9 мл

Буфер (1-Реагент) при 2-25 °С і антисироватка (2-Реагент) при 2-8 °С зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігайте закритими. Захищати від світла і забруднення.

### Концентрації компонентів в реагентах

Імідазоловий буфер (рН 7,0); поліетиленгліколь; хлорид натрію; антисироватка до гаптоглобіну людини; буфер HEPES (рН 7,4); азид натрію (< 1 г/л); 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 нереактивними. 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 г/л) як консервант. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Зразки можуть зберігатись декілька днів при температурі 2-8 °С. Заморожені при -20 °С зразки можуть зберігатись довше.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжо зібраному біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

дорослі	0.26 – 1.85 г/л
новонароджені	0.05 – 0.48 г/л

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 – 4 г/л.

- Інтерференції:**

Гемоглобін до 0.32 г/дл, білірубін до 29.5 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл, гепарин до 0.5 г/л, фторид натрію до 4 г/л, ЕДТА до 5 г/л, цитрат натрію до 5 г/л не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє [мг/дл]	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

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл]	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 реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним аналізом (x) за використанням 68 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.86x + 11.1 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.946$$

(R - коефіцієнт кореляції)

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



**ВИРОБНИК**

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**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

