



## ACCENT-200 HAPTOGLOBIN

Nr kat. 7-215

(PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia haptoglobiny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

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-śródbłonkowy 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 wewnętrzniczynowej hemolizy oraz kiedy obrót metaboliczny hemoglobiny wzrasta np.: w przypadku niedokrwistości hemolitycznej, transfuzji czy malarii.

### ZASADA METODY

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

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent	1 x 35 ml
2-Reagent	1 x 7 ml

#### Ilość testów

ACCENT-200	120
ACCENT-200 II GEN	120
ACCENT MC240	160
ACCENT M320	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.

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

ACCENT-200 HAPTOGLOBIN

51\_03\_03\_040\_02

str. / page /ctrp. 1/9

ACCENT-200 HAPTOGLOBIN

### LITERATURA

Podane niżej wyniki uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi lub ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **LOQ:** 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 cytrynat 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 metod

Porównanie wyników oznaczeń haptoglobiny wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-400 (x), z użyciem 58 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9792 x + 0,0232 \text{ g/l};$$

$$R = 0,995 \quad (\text{R} - \text{współczynnik korelacji})$$

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE<sup>4</sup>

noworodki	0,05 – 0,48 g/l
dorośli	0,26 – 1,85 g/l
> 60 r. ž. M	0,35 – 1,64 g/l
> 60 r. ž. 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 dodać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240 i ACCENT M320 należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287). Jako kalibrator 0 należy używać 0,9% NaCl. 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.

51\_03\_03\_040\_02

str. / page /ctrp. 2/9



## ACCENT-200 HAPTOGLOBIN

Cat. No 7-215

(EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of haptoglobin concentration used in automatic analysers ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

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 reticuloendothelial 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 35 ml
2-Reagent	1 x 7 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.

#### Precision

<b>Repeatability</b> (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
<b>Reproducibility</b> (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 haptoglobin values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BS-400** (x) using 58 serum samples gave following results:

$$y = 0.9792 x + 0.0232 \text{ g/l};$$

R = 0.995 (R – correlation coefficient)

#### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

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).

Date of issue: 05. 2022.

**REFERENCE VALUES** <sup>4</sup>

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 ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240 and ACCENT M320 the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended. As a 0 calibrator 0.9% NaCl should be used.

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 ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **LOQ:** 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.

## ACCENT-200 HAPTOGLOBIN

Кат.№ 7-215

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации гаптоглобина. Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

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

1-Reagent	1 x 35 мл
2-Reagent	1 x 7 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 реагенты.
- 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 нереактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочтите паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ<sup>4</sup>

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

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>4</sup>

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 ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240 и ACCENT M320 рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

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. ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### ▪ LOQ: 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 (издня 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 ACCENT MC240 (у) и на BS-400 (х) с использованием 58 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 0,9792 x + 0,0232 \text{ г/л};$$

$$R = 0,995 \quad (\text{R} - \text{коэффициент корреляции})$$

### 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: 05. 2022.



## ACCENT-200 HAPTOGLOBIN

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	HAPTO
Test No	46
Full Name	Haptoglobin
Reference No	46
Analy. Type	Endpoint
Pri. Wave.	340 nm
Secon. Wave.	670 nm
Trend	Increase
Reac. Time	-1   16
Incuba. Time	16
Unit	g/l
Precision	0.01
q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
PC	<input type="text"/>
Abs	<input type="text"/>

Calibration Rule

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT MC240

Chem	HAPTO	No.	046	Sample Type	SERUM						
Chemistry	HAPTOGLOBIN	Print name	HAPTO	Reaction Direction	positive						
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave	700nm	Decimal	0.01						
Pri Wave	340nm	Incubation Time	21	Reaction Time	9   10						
Unit	g/l	Blank Time	-3   -1	Reagent Vol							
		Standard	2 μL	Aspirated	μL						
		Decreased	2 μL	20 μL	180 μL						
		Increased	μL	μL	μL						
				Sample Blank	V						
				Auto Rerun							
Linearity range (Standard)	0.05	3.20	Linearity Limit								
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion								
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000   35000							
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	Day(s)							
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension								
<input type="checkbox"/> Prozone Check											
Q1	<input type="text"/>	Q2	<input type="text"/>	V1	<input type="text"/>	Q3	<input type="text"/>	Q4	<input type="text"/>	V2	<input type="text"/>
Q5	<input type="text"/>	Q6	<input type="text"/>	V3	<input type="text"/>	PC1	<input type="text"/>	PC2	<input type="text"/>		<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment				<input type="checkbox"/> Control Pretreatment				<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment			
CALIBRATION SETTINGS											
Math model	Logit-Log 5P				Factor	<input type="text"/>	Replicates	2	Bottle Changed		
Cal Time	<input type="text"/>	Hour	Lot Changed								
Slope Diff	<input type="text"/>	SD	Cal Time								
Sensitivity	<input type="text"/>	Repeatability	35000								
Deter Coeff	<input type="text"/>										
AUTO CALIBRATION											
Pretreat Sample Vol	<input type="text"/>	μL	Pretreat Sample Vol	<input type="text"/>	μL						

• ACCENT M320

ACCENT-200 HAPTOGLOBIN



## ACCENT-200 HAPTOGLOBIN

Chem <b>HAPTO</b>	No. <b>046</b>	Sample Type <b>SERUM</b>					
Chemistry <b>HAPTOGLOBIN</b>	Print name <b>HAPTO</b>						
Reaction Type <b>Endpoint</b>	Reaction Direction <b>positive</b>						
Pri Wave <b>340nm</b>	Sec Wave <b>700 nm</b>						
Unit <b>g/l</b>	Decimal <b>0.001</b>						
Blank Time <b>-3</b>	<b>-1</b>	Incubation Time <b>25</b>					
Sample Vol	Aspirated	Diluent					
Standard <b>2</b> µL	<b>20</b> µL	R1 <b>160</b> µL					
Decreased <b>2</b> µL	<b>20</b> µL	R2 <b>32</b> µL					
Increased <b>2</b> µL	<b>20</b> µL						
<input type="checkbox"/> Sample Blank <input checked="" type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> Auto Rerun							
Linearity range (Standard) <b>0.05</b> <b>3.19</b>							
Linearity Limit <input type="text"/>							
Linearity Range (Decreased) <input type="text"/> <input type="text"/>							
Substrate Depletion <input type="text"/>							
Linearity Range (Increased) <input type="text"/> <input type="text"/>							
Mixed Blank Abs <b>-35000</b> <b>35000</b>							
R1 Blank Abs <b>-35000</b> <b>35000</b>							
On-board Stability <input type="text"/> Day(s)							
Blank Response <b>-35000</b> <b>35000</b>							
Reagent Alarm Limit <input type="text"/>							
Twin Chemistry <input type="text"/>							
<input type="checkbox"/> Prozone Check							
Q1 <input type="text"/>	Q2 <input type="text"/>	V1 <input type="text"/>	Q3 <input type="text"/>	Q4 <input type="text"/>	V2 <input type="text"/>	<input type="text"/>	
Q5 <input type="text"/>	Q6 <input type="text"/>	V3 <input type="text"/>	PC1 <input type="text"/>	PC2 <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment			
<input type="text"/>			Pretreat Sample Vol <input type="text"/> µL	Calibrator Pretreatment <input type="text"/> µL			
<b>CALIBRATION SETTINGS</b>							
Math model <b>Logit-Log 5P</b>	<b>AUTO CALIBRATION</b>						
Factor <input type="text"/>	Replicates <b>2</b>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed					
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed					
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Cal Time					
<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>							
Cal Time <input type="text"/> Hour							
Slope Diff <input type="text"/>	SD <input type="text"/>						
Sensitivity <input type="text"/>	Repeatability <b>35000</b>						
Deter Coeff <input type="text"/>							

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 05. 2022.