



PRESTIGE 24i HAPTOGLOBIN

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ГАПТОГЛОБИНА

ВВЕДЕНИЕ

Гаптоглобин является белком острой фазы, преимущественная функция которого состоит в связывании свободного гемоглобина в сыворотке. Комплекс удаляется в течение минут ретикуло-эндотелиальной системой, где его компоненты метаболизируются до свободных аминокислот и железа. Гаптоглобин последовательно играет главную роль в предотвращении потери гемоглобина в мочу и предотвращении потери железа из общего фонда. Уровни гаптоглобина повышаются при острой фазе и таких условиях как ожоги или нефротический синдром. Уровни гаптоглобина аномально высоки при интраваскулярном гемолизе и когда увеличивается оборот гемоглобина, как при гемолитической анемии, реакции на трансфузию и малярии.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гаптоглобин, присутствующий в пробе, образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм пропорционально концентрации гаптоглобина в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-311 (штатив-24)	Кат.№ 4-337 (штатив-36)
1-REAGENT	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-REAGENT	1 x 10 мл	2 x 6 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Храните закрытыми и избегайте загрязнения.

Концентрации компонентов в реагентах

Имидазоловый буфер (pH 7,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к человеческому гаптоглобину; буфер HEPES (pH 7,4); азид натрия (< 1 г/л); стабилизаторы.

Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Реагенты могут быть использованы только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 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.
- Продукты содержат азид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма.

Пробы при 2-8°C могут храниться несколько дней. Замороженные при -20°C пробы могут храниться дольше. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланка рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

взрослые	0,26 – 1,85 г/л
новорожденные	0,05 – 0,48 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 каждые 4 недели, 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 Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 0,035 г/л до 13 г/л.
- Интерференции:**
Гемоглобин до 200 мкмоль/л, билирубин до 500 мкмоль/л, триглицериды до 22,6 ммоль/л, 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.
- Диагностическая чувствительность:** 78%.
- Диагностическая специфичность:** 100%.

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
уровень 1	55,9	0,7	1,3
уровень 2	110,8	1,2	1,1
уровень 3	137,7	1,5	1,1

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
уровень 1	60,0	2,1	3,6
уровень 2	113,0	4,6	4,1
уровень 3	141,1	4,9	3,5

■ Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 68 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,86x + 11,1 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,946 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	36	HAPTO	Optical	
Data information				
Units	g/L			
Decimals	2			
Calibration				
Type	Logit2			
Standard				
#1	*	#4	*	
#2	*	#5	*	
#3	*	#6		
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	340			
Sub W.Length2	700			
Method	Immuno			
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.26	1.85	0.26	1.85
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	36	HAPTO	Optical
Aspiration			
Kind	Double		
Data Process			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	44	45	Low -3.000
Sub	30	31	High 3.000
Sample	Volume	Units	
Reagent1	3	µl	
Reagent2	250		
	50		
Factor			
Blank correction	Endpoint Limit		2.000
	Linear Check (%)		0
Dilution			
Diluent	99:Di11		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	36	HAPTO	Optical
Auto Rerun SW			
OFF			
Auto Rerun Condition (Absorbance)			
Absorbance Range			
	Lower	OFF	
	Higher	OFF	
Auto Rerun Range (Result)			
	OFF	OFF	
	Lower	Higher	
Serum			
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			
Prozone Range			
OFF			

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	36	Item Name	HAPTO	Optical	
Data information					
Units	g/l				
Decimals	2				
Calibration					
Type	Logit2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3	*	#4	*	#5	*
#6					
Analysis					
Type	END method				
Main Wave Length	340nm				
Sub Wave Length	700nm				
Method	Immuno				
Correlation					
Y=	Slope	X+	Intercept		
	1		0		

Item No.	36	Item Name	HAPTO	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Start	End	Abs.Limit	
Main	44	45	Low	High
Sub	30	31	-3	3
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				0.8350
End Point Limit				2
Linear Check (%)				0
Reaction Monitor				
0 Level Point				1
Span				3
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
ON			Low	

Item No.	36	Item Name	HAPTO	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.26	1.85	0.26	1.85
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	36	Item Name	HAPTO	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower OFF				
Higher OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:Di11				

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 ul. Wiosenna 22,
 05-092 Łomianki, POLAND
 tel.: +48 (0) 22 751 79 10
 fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

09/12/09/12