

# ГАПТОГЛОБІН

## CORMAY HAPTOGLOBIN

Кат. №: 4-587

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.

Назва набору  
CORMAY HAPTOGLOBIN

Розмір  
1 x 58.5 мл (ml)

Кат. №  
4-587

### 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

#### Упаковка

Реагент 1 1 x 48.5 мл (ml)  
Реагент 2 1 x 10 мл (ml)

Буфер (Реагент-1), що зберігається при 2-25 °C (°C), і антисироватка (Реагент-2), що зберігається при 2-8 °C (°C), стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігати закритими. Захищати від світла і уникати забруднення!

### Концентрації в аналізі

Імідазоловий буфер (pH 7.0); PEG; хлористий натрій; антисироватка анти-гаптоглобіну людини; буфер HEPES (pH 7.4); стабілізатори.

### Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики *in vitro*.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg і антитіла до ВІЛ і ВГС і виявилися неактивними. Проте цей матеріал повинен розглядатися як такий, що здатний передавати інфекційні захворювання.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний вміщати реагенти для двох;
- загальне лабораторне обладнання.

### ЗРАЗКИ

Сироватка.

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

Рекомендується проводити аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції. Додатки для аналізаторів доступні за запитом.

Ці реагенти можуть бути використані безпосередньо на аналізаторах Hitachi 911/912.

Адаптацію аналізатора слід ввести, використовуючи ручний сканер штрих-кодів і вкладений лист зі штрих-кодами, відповідно до цієї інструкції.

- Видаліть попередню версію адаптації для ПЗ аналізатора, а також прив'язані до неї калібратори, і перезавантажте апарат.
- Введіть коди калібраторів відповідно до списку (поставляється в складі набору реагентів).
- Зчитайте штрих-кодovu адаптацію, а також задайте відповідні значення для калібраторів.
- Для активації зчитаної адаптації, слід перейти до вкладки UTILITY | APPLICATION | RANGE і змінити значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Затвердити зміни натисненням кнопки UPDATE.
- Установити реагенти на борт аналізатора - вони будуть автоматично приписані до відповідних тестів. Також слід провести вимірювання об'єму реагентів у флаконах.
- Після калібрації аналізатор готовий до використання.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

дорослі	0.26 - 1.85 г/л (g/l)
новонароджені	0.05 - 0.48 г/л (g/l)

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваної 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 CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). Калібрування слід проводити з використанням калібраторів, а також 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід складати кожні 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнятися.

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

- 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 серіями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	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

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	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) та комерційно доступним аналізом (x) з використанням 68 зразків дало наступні результати:

$Y = 0.86x + 1.11$  мг/дл (mg/dl);

$R = 0.946$  (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).



#### 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)

