



Набор для определения ГАПТОГЛОБИН

Каталог. № : A00532
Количество : 1 x 10 мл реагента антител гаптоглобина;
 5 x 25 мл буфера PEG6.
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 12-11-2008
 Версия 03

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на английском языке.

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения in vitro гаптоглобина в человеческой сыворотке путем турбидиметрического анализа.

Дополнительно предлагаются:

A00704	5 x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
A00580	1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
A00703	1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий
A00590	1 x 1 мл Протеиновый контроль
A00800	1 x 5 мл Протеиновый контроль
A00801	1 x 1 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)
A00802	1 x 5 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, конечной точки
Длина волны:	340 нм
Температура анализа:	18-37°C
Образец:	Сыворотка
Диапазон измерения:	приблиз. 0-400 мг/дл
Чувствительность:	1 мг/дл (Cobas Mira)
«Хук-эффект»:	без разбавл. образца >3100 мг/дл (Cobas Mira) с разбавл. образца >3500 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура:	Ручная и автоматизированная
Ручная процедура анализа	Анализы/набор*
Без разбавления образца	125
С разбавлением образца	200

Автоматизированная процедура анализа: Зависит от аппарата. Обращайтесь за приложениями

*Рассчитывается исходя из количества реагента антител. Дополнительно по запросу поставляется буфер.
 Кат. №: A03101;
 Емк.: 1 x 100 мл буфера PEG4.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ КОМПОНЕНТЫ

Реагент антител гаптоглобина

Турбидиметрическое гранулометрическое антитело, выращенное в козле, моноспецифическое к гаптоглобину - изменчивая
 Азид натрия 0.095 %

Буфер PEG6

Фосфатный буферизованный соляной раствор
 PEG 6%
 Азид натрия 0.095%

КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Условия: защищать от света
 закрывать сразу после использования

Стабильность: при 2 - 8°C до конца срока годности
 при 18-25°C 1 месяца

Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Стабильность: при 2-8°C 48 часов
 при -20°C 3 месяца

Замораживать только раз!

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

Цитрата натрия 1000 мг/дл
 Мутность 5%
 Билирубина 20 мг/дл
 Гепарина 50 мг/дл

Гемоглобин (125 – 1000 мг/дл) влияет на определение гаптоглобина.

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа без разбавления образца:

Образцы/Контроли: готовые к использованию.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Как вариант, используйте калибратор 5 уровней. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	4 мкл	4 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	80 мкл	80 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Процедура анализа с разбавлением образца:

Образец/Контроль: разбавьте 1:10 в 0,9% соляном растворе.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 с помощью 0,9% соляного раствора в качестве разбавителя. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	20 мкл	20 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	50 мкл	50 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2 - A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против концентраций значений на линейно - линейной клетчатой бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/дл на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

32-205 мг/дл (IFCC)

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ гаптоглобина основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Протеин острой фазы. Транспортирует молекулы для гемоглобина. Увеличенные уровни гаптоглобина зафиксированы при остром воспалении, коллагеновой болезни, коронарных отклонениях, болезни Годкинса, нефротическом синдроме и туберкулезе. Пониженные уровни гаптоглобина обнаруживаются при: гемолитической анемии, болезни печени, врожденных отклонениях и острой малярии.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чувствительность**

1 мг/дл (Cobas Mira).

Точность

На Cobas Mira проверялись контроли в двойном экземпляре.

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
Immunology 1 (CIBA CORNING)	79 (63-95)	88.6
Immunology 2 (CIBA CORNING)	163 (130-196)	165.7
Liquicheck 1 (BIORAD)	63 (50-75)	65.1
Liquicheck 2 (BIORAD)	215 (172-258)	206.6
Seronorm L (NYCOMED)	34 (27-41)	34.8
Seronorm N (NYCOMED)	132 (106-158)	130.9
Seronorm H (NYCOMED)	210 (168-252)	232.6

ТОЧНОСТЬ**Точность в пределах анализа**

3 образца сыворотки были последовательно измерены на Cobas Mira.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	38.66	0.73	1.90
Среднее	20	100.22	1.40	1.39
Высокое	20	199.63	4.62	2.31

Точность между анализами

Ежедневно проводилось измерение контрольной сыворотки в двойном экземпляре в течении 2 недель.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
ДИАПАБ	27	102.5	2.05	1.99

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты: $y = 1.0837 x + 14.528$; $r = 0.9945$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями гаптоглобина, измеренные этим методом. Мы рекомендуем:

A00590	1 x 1 мл Протеиновый контроль
A00800	1 x 5 мл Протеиновый контроль
A00801	1 x 1 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)
A00802	1 x 5 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования сывороточных калибраторов гаптоглобина. Мы рекомендуем:

A00704	5 x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
A00580	1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
A00703	1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты гаптоглобина предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.com

