



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості гаптоглобіну в сироватці або плазмі крові Гаптоглобін-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

При змішуванні зразків, що містять гаптоглобін, з антитілами до гаптоглобіну утворюються нерозчинні комплекси. Ці комплекси викликають зміну поглинання залежно від концентрації гаптоглобіну у зразку пацієнта, яку можна кількісно визначити.

Клінічне значення

Гаптоглобін - це $\alpha 2$ -глікопротеїн, який синтезується в печінці і зв'язує безповоротно гемоглобін. Комплекси гапто-гемоглобіну та вільний гаптоглобін відіграє важливу роль у накопиченні заліза та запобігає можливому пошкодженню нирок у наслідку виведення гемоглобіну. Як білок гострої фази гаптоглобін збільшується при наявності гострого запального процесу, некрозу тканин або злоякісних утворюваннях. Дефіцит гаптоглобіну в плазмі є наслідком наявності гемолізу «in vivo», наявністю естрогенів під час вагітності та прийомі оральних контрацептивів, а також при більшості форм гострих або хронічних гепатоцелюлярних захворюваннях, включаючи вірусний гепатит. Тест на гепатоглобін призначений для визначення та моніторингу гемолітичних порушень. За нормальних умов приблизно 1% циркулюючих еритроцитів руйнуються щодня. Якщо цей показник збільшується до 2%, це буде повністю виснаження гаптоглобіну плазми за відсутності стимуляції синтезу, наприклад гострого запалення або лікування кортикостероїдами.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Розчинник: тріс буфер - 20 mmol/l (ммоль/л), ПЕГ 8000 pH 8.3, натрію азид 0.95 g/l (г/л).
2. **Реагент 2.** Антитіла: антитіла до гаптоглобіну, овеча сироватка, pH 7.5, натрію азид 0.95 g/l (г/л).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

СпЛ Калібратор Сироваткових білків постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.05-3 g/l (г/л).
Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки NaCl 9 g/l (г/л) 1:4 (в п'ять разів) та помножте результат на 5. Ефекту прозони не було виявлено при 12 g/l (г/л).
2. Чутливість не менш 0.05-3 g/l (г/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові з ЕДТА або гепарином. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові протягом години. Якщо негайне центрифугування неможливо, зібрані зразки крові повинні зберігатися у льоді та центрифугуватися протягом години. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Стабільний протягом 7 днів при температурі 2-8°C або протягом 3 місяців при -20°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 340 nm (нм).

- Баня з термостатом і температурою 37°C
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Всі реагенти готові до використання.

Калібрувальна крива. Підготуйте наступні розведення калібратору в NaCl 9 g/l (г/л). Помножте концентрацію калібратора на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію гаптоглобіну для кожного розведення.

	1	2	3	4	5	6
Калібратор, μl (мкл)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (г/л), μl (мкл)	100	90	75	50	25	-
Фактор	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

- довжина хвилі 340 (320-360) nm (нм)
- кювета з товщиною оптичного шару 1 см (см)
- температура 37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, μl (мкл)	800	800
Стандарт, μl (мкл)	10	-
Зразок, μl (мкл)	-	10
Перемішати, виміряти оптичну щільність (E1)		
P2, μl (мкл)	200	200

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

- Перемішати та виміряти абсорбцію (E2) калібраторів та зразку через 2 min (хв) після додавання P2.
- Розрахувати різницю $\Delta E = E2 - E1$

Розрахунок результатів

Визначити концентрацію гаптоглобіну в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень гаптоглобіну становить 0.3-2 g/l (г/л).

Відтворюваність

	CV, %		
	0.39 g/l	0.97 g/l	1.9 g/l
Загальний	8	3.2	2.3
Внутрішньосерійна	1.5	0.9	1.2
Міжсерійна	6.7	2.3	1.2

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 35 зразках.

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,95

Рівняння регресії: $y = 0,88x + 4,8$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін до 500 mg/l (мг/л), гемоглобін до 50 g/l (г/л), тригліцериди до 6 g/l (г/л), ревматоїдний фактор 950 IU/ml (МОд/мл) не впливають на результати аналізу.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль сироваткових білків» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника.. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реактиви різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами критого транспорту за середньодобової температури до 25°C. Допускається транспортування за середньодобової температури до 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 0.000
Вміст	50 визн.
P1	1 x 40 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам
 обмеження	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Температурне	 Каталожний номер