

ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для определения гаптоглобина / HAPTOGLOBIN IP производства ELITech Clinical Systems предназначен для количественного определения in vitro гаптоглобина (Hp) в сыворотке человека.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ^(1,3)

Гаптоглобин (Hp) – белок острой фазы, концентрация которого возрастает при воспалительных синдромах.

Кроме того гаптоглобин является транспортным белком. Во время внутрисосудистого гемолиза, свободный гемоглобин связывается с гаптоглобином с образованием комплекса гемоглобин-гаптоглобин, который быстро удаляется из кровеносного русла. Как следствие уровень Hp снижается. Тем не менее, понижение концентрации вследствие гемолиза может компенсироваться увеличением скорости синтеза Hp в случае сопутствующего воспаления. Как правило, при заболеваниях печени уровень гаптоглобина снижается.

Измерение концентрации гаптоглобина следует проводить для оценки степени воспалительных заболеваний и возможного гемолиза in vivo. Интерпретацию полученных данных о концентрации Hp следует проводить в соответствии с информацией об уровне орозоумкоида.

МЕТОД

Иммунотурбидиметрия. Измерение по конечной точке.

ПРИНЦИП

Образование комплексов гаптоглобина/ антигаптоглобиновых антител инициируется добавлением антисыворотки к образцам, и катализируется присутствием полиэтиленгликоля. Эти комплексы преципитируют, что приводит к увеличению мутности, измеряемой на длине волны 340 нм. Концентрация гаптоглобина определяется с помощью нелинейной калибровочной кривой.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: R1

Фосфатный буфер	pH 7,43
Полиэтилен гликоль	60 г/л
Азид натрия	< 0,1%

Реагент 2: R2

Фосфатный буфер	pH 7,43
Козы поликлональные антитела к гаптоглобину человека	
Азид натрия	< 0,1%

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В ДАННЫЙ НАБОР

-Калибратор и Контроль:

Артикул	Описание
IPRO-0043	Калибратор белка / PROTEIN IP CAL SET
CONT-0060	Контрольная сыворотка мультипараметровая ELITROL

Эти артикулы продаются отдельно

- Физиологический раствор (NaCl 9 г/л)
- Общелабораторное оборудование
- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот реагент предназначен только для профессионального использования в in vitro диагностике.

- Реагент содержит азид натрия, который может вступать в реакцию с реагировать с медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе в канализацию таких реагентов, всегда смывайте большим количеством воды.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.

- Для исключения контаминации используйте чистое или одноразовое лабораторное оборудование.

- Не используйте флаконы из разных наборов.

- За более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS), доступный по запросу для профессиональных пользователей.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Растворы реагентов R1 и R2 должны быть прозрачными. Мутность служит признаком повреждения.

- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА

Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА^(2,3)

Образцы

- сыворотка без гемолиза
- не использовать другие образцы.

Меры предосторожности

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой венепункция должна производиться до введения лекарств.

Хранение и стабильность.

Образцы должны быть проанализированы немедленно или могут храниться в течение 3 дней при температуре 2-8°C или 2 недели при температуре -20°C (однократная заморозка).

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁽⁴⁾

30-200 мг/дл (0,3 – 2,0 г/л)

Примечание: Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Набор может быть использован для большинства автоматических и полуавтоматических анализаторов, а также при ручном исследовании.

Адаптации для различных анализаторов высылаются по запросу.

Длины волны:	340 нм
Температура:	37°C

Разведение не требуется.

	КАЛИБРОВКА	ТЕСТ
Реагент R1	280 мкл	280 мкл
Калибратор	2 мкл	-
Проба	-	2 мкл

Смешайте и измерьте значение абсорбции (A1) через 75 сек инкубации (бланк пробы), затем добавьте:

Реагент R2	40 мкл
------------	--------

Смешайте, инкубируйте 375 сек и измерьте значение абсорбции (A2).

РАСЧЕТ

Концентрация гаптоглобина рассчитывается по калибровочной кривой, полученной с помощью пяти растворов калибратора с разными концентрациями и нулевой точки.

Концентрация = $f(\Delta A) = f(A2 - A1)$

КАЛИБРОВКА

Для калибровки используйте готовый к использованию Калибратор белка / PROTEIN IP CAL SET, артикул IPRO-0043. В качестве нулевой точки используйте физиологический раствор NaCl 9 г/л.

Данные калибраторы прослеживаются относительно материала ERM-DA470k/IFCC.

Рекомендуется проводить новую калибровку, если результаты контроля качества выходят за допустимые пределы, а также при смене лота реагентов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки точности измерений необходимо использовать Контрольную сыворотку мультипараметровую ELITROL I

Этот контроль должен быть измерен и валидирован до исследования образцов. Контроль качества должен проводиться как минимум раз в день, а так же после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, при 37°C

- Аналитический диапазон

Метод линеен в диапазоне концентраций от 2 до 400 мг/дл (от 0,2 до 4,0 г/л). Диапазон линейности зависит от концентрации используемого калибратора.

- Эффект высоких концентраций

Не обнаружено ошибок метода в следствие хук-эффекта при концентрации до 2000 мг/дл (20,00 г/л).

- Точность

Внутрисерийная воспроизводимость				
	Среднее	CV (%)		
Уровень	п	мг/дл	г/л	
Низкий	20	39	0,39	1,9
Нормальный	20	100	1,00	1,4
Высокий	20	200	2,00	2,3

Межсерийная воспроизводимость				
	Среднее	CV (%)		
Уровень	п	мг/дл	г/л	
Низкий	21	34	0,34	2,4
Нормальный	27	103	1,03	2,0
Высокий	21	143	1,43	2,0

- Корреляция

Сравнение реагента для определения гаптоглобина / HAPTOGLOBIN IP производства Elitech и другого коммерчески доступного реагента (нефелометрическим методом) на образцах человеческой сыворотки.

Параметры линейной регрессии получены следующие:

Коэффициент корреляции:

$$r = 0,9945$$

Линейная регрессия:

$$y = 0,9126 x + 15 \text{ мг/дл (0,15 г/л)}$$

- Ограничения/взаимодействие с другими веществами⁽⁵⁻⁶⁾

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.

Согласно рекомендациям SFBC были проведены исследования влияния некоторых веществ на результаты измерения/ Следующие вещества не оказывают существенного влияния вплоть до указанных концентраций:

Билирубин: до 20 мг/дл (342,1 мкмоль/л).

Триглицериды: до 2500 мг/дл (28,25 ммоль/л).

Гепарин: до 50 мг/дл.

Цитрат натрия: до 1000 мг/дл.

Гемоглобин: до 80 мг/дл (0,8 г/л). Т.к. физиологическая функция гаптоглобина заключается в связывании свободного гемоглобина, то присутствие гемоглобина приведет к образованию комплексов Hp-Hb. Это приведет к ложным результатам, заниженным на 15-40%.

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам⁽⁷⁾.






- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young⁽⁸⁻⁹⁾.

- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

ЛИТЕРАТУРА

1. Craig, W.Y. et al., Plasma Proteins: Clinical Utility and Interpretation, Foundation for Blood Research, (2001), 126.
2. Johnson, A.M. et al., Proteins, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 325.
3. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 306.
4. Dati, F., et al., Eur. J Clin Chem Clin Biochem, (1996), 34, 517.
5. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
6. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
7. Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Лот
	Использовать до
	Каталожный номер
	Содержимое / состав
	Реагент 1
	Реагент 2
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

⁽⁵⁾: изменения в новой версии инструкции.

Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Набор содержит токсичные компоненты:

Все компоненты содержат консервант – азид натрия.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.