

Haptoglobin

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení haptoglobinu v lidském séru turbidimetrickou metodou.

REF	Obsah
A00532	1 x 10 mL haptoglobinové protilátkové reagentie 5x 25 mL PEG6 pufru

Dále nabízené (volitelné):

A00704	5 x 1 mL	Proteinový kalibrátor, série 5 hladin
A00580	1 x 1 mL	Proteinový kalibrátor horní
A00703	1 x 5 mL	Proteinový kalibrátor horní
A00701	1 x 1 mL	Proteinový kalibrátor spodní
A00702	1 x 5 mL	Proteinový kalibrátor spodní
A00590	1 x 1 mL	Proteinová kontrola
A00591	1 x 5 mL	Proteinová kontrola
A08591	1 x 1 mL	Proteinová kontrola spodní
A08823	1 x 5 mL	Proteinová kontrola spodní

PARAMETRY TESTU

Metoda	Imunoturbidimetrická
Reakce	Nelienární, endpoint
Vlnová délka	340 nm
Teplota	18-37 °C
Vzorek	Sérum
Rozsah měření	Přibližně 0-400 mg/dL
Citlivost	1 mg/dL (Cobas Mira)
Hook efekt	Bez ředění vzorku: > 3100 mg/dL (Cobas Mira) S ředěním vzorku: > 3500 mg/dL (Cobas Mira)

Manuální postup testu	Testů/kit*
Bez ředění vzorku	125
S ředěním vzorku	200

Automatizovaný postup testu

V závislosti od přístroje – zeptejte se prosím kvůli aplikacím

* vypočteno podle množství protilátkové reagentie; další pufr na vyžádání

MANUÁLNÍ PŘÍPRAVA TESTU

Postup testu bez ředění vzorku:

Vzorky/kontroly: připravené k použití

Kalibrační křivka: Použijte proteinový kalibrátor horní pro vytvoření kalibrační křivky přípravou 1:2 sériových ředění kalibrátoru s 0.9 % roztokem soli nebo použijte kalibrátorovou sérii s 5 hladinami. Jako nulový bod použijte 0.9 % roztok soli.

Pipetujte do zkumavek	Kalibrátory	Vzorky/kontroly
Pufr	900 µL	900 µL
Kal./Kontr./Vzorky	4 µL	4 µL
Smíchejte. Změřte A1 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Potom přidejte:		
Protilátková reagentie	80 µL	80 µL
Smíchejte. Inkubujte 5 minut při teplotě analýzy. Změřte A2 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Vypočtete $\Delta A = (A2-A1)$		

Postup testu s ředěním vzorku:

Vzorky/kontroly: zřeďte 1:10 s 0.9 % roztokem soli

Kalibrační křivka: Použijte proteinový kalibrátor horní pro vytvoření kalibrační křivky přípravou ředění 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 a 1:160 s 0.9 % roztokem soli. Jako nulový bod použijte 0.9 % roztok soli.

Pipetujte do zkumavek	Kalibrátory	Vzorky/kontroly
Pufr	900 µL	900 µL
Kal./Kontr./Vzorky	20 µL	20 µL
Smíchejte. Změřte A1 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Potom přidejte:		
Protilátková reagentie	50 µL	50 µL
Smíchejte. Inkubujte 5 minut při teplotě analýzy. Změřte A2 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Vypočtete $\Delta A = (A2-A1)$		

VÝPOČET

Vypočtete a vynesete $\Delta A = (A2-A1)$ kalibrátorů versus přiřazené hodnoty koncentrace na lin-lin osy grafu. Vypočtete ΔA absorbcí vzorků a kontrol a odečtete hodnoty v mg/dL z referenční křivky. Vzorky, které poskytují absorbance nad nejvyšším kalibrátorem, je třeba opětovně změřit po zředění.

REFERENČNÍ ROZSAH

32-205 mg/dL (IFCC)

Doporučuje se, aby si každá laboratoř zavedla vlastní normální rozsah.

PRINCIP TESTU

Analýza haptoglobinu je založena na turbidimetrickém měření. Turbidita je zapříčiněna vznikem nerozpustných imuno komplexů antigen-protilátka. Tvorba komplexů je urychlena a umocněna přítomností PEGu.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Protein akutní fázi. Transportní molekula pro hemoglobin. Zvýšené hladiny haptoglobinu byly popsány u akutního zápalu, kolagenózy, koronárních nemocí, Hodgkinovi nemocí, nefrotického syndromu a tuberkulózy. Snížené hladiny haptoglobinu jsou nacházeny při hemolytické anémii, nemoci jater, vrozených deficiencí a při akutní malárii.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

CITLIVOST

1 mg/dL (Cobas Mira)

PŘESNOST

Kontroly byly měřeny v duplikátech pomocí Cobas Mira

Kontrola	Přiřazená hodnota (mg/dL)	Změřená (mg/dL)
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

PRECIZNOST

Preciznost v rámci analýzy

3 vzorky séra byly měřeny po sobě pomocí Cobas Mira

Očekávaná hodnota	n	Průměr	SD	CV
Nízká	20	38.66	0.73	1.90
Střední	20	100.22	1.40	1.39
Vysoká	20	199.63	4.62	2.31

Preciznost mezi analýzami

Po kalibraci bylo změřeno kontrolní sérum v duplikátech každý den po dobu přibližně dvou týdnů.

Kontrola	n	Průměr	SD	CV
Dialab	27	102.9	2.05	1.99

POROVNÁNÍ METOD

Porovnání s nefelometrií poskytl následující výsledek:

$$y = 1.0837x - 14.528; r = 0.9945.$$

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Žádná interference do:

Bilirubin	20 mg/dL	Citrát sodný	1000 mg/dL
Turbidita	5 %	Heparin	50 mg/dL
Hemoglobin (125-1000 mg/dL) interferuje se stanovením haptoglobinu.			

KONTROLA KVALITY

Je možné použít všechna komerčně dostupná kontrolní séra s hodnotami haptoglobinu změřenými touto metodou. Doporučujeme Dialab proteinovou kontrolu nebo proteinovou kontrolu spodní.

KALIBRACE

Analýza vyžaduje použití haptoglobinových sérových kalibrátorů. Doporučujeme Dialab proteinovou kalibrátorovou sadu 5 hladin, proteinový kalibrátor horní nebo proteinový kalibrátor spodní.

AUTOMATIZACE

Aplikace pro automatické systémy (s ředěním vzorku nebo bez) jsou k dispozici na vyžádání.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Haptoglobinové reagentie jsou určeny pouze pro in vitro diagnostické použití.
- Bylo popsáno, že azid sodný vytváří v laboratorních potrubích azidy olova nebo mědi, které mohou při otřesech vybuchnout. Nemíchejte reagentie různých šarží.
- Každá dárcovská jednotka použitá pro výrobu standardů a kontrol byla zhodnocena jako negativní na přítomnost HIV protilátek jako i povrchového antigenu hepatitidy B pomocí metod schválených FDA..

NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních požadavků.

LITERATURA

- Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)

