



ГЕМОГЛОБІН «СпЛ»

Drabkin. Колориметричний

СР	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено
Директор департаменту
регуляторної політики у сфері
обігу лікарських засобів
та продукції у системі МОЗ України
Ю.Б.Константинов
03 грудня 2009 р.

Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості гемоглобіну в капілярній або венозній крові ГЕМОГЛОБІН «СпЛ»

IN VITRO

Р1	2 x 10 мл
Стандарт	1 x 1 мл

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Гемоглобін окислюється ферроціанідом калію до метгемоглобіну, який перетворюється в ціанометгемоглобін за участю ціанідів калію.

Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації гемоглобіну в зразку.

Клінічне значення

Низький рівень гемоглобіну зустрічається при анеміях (апластичних, гемолітичних, залізодефіцитних та інших), крововтратах та крововиливах при виразці шлунку або дванадцятипалої кишки, порушеннях гемостазу, вагітності, при захворюваннях нирок, легень, а також при отруєннях свинцем, онкологічних захворюваннях.

Високий рівень гемоглобіну може бути при первинних (еритремії) та вторинних еритроцитозах, таких як вроджені вади серця, серцево-легенева недостатність, зневоднення організму і перебуванням на великих висотах над рівнем моря, як реакція компенсації, після фізичних навантажень; при перніціозній (злякисній) анемії. Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показнику, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

- Реагент 1.** Гемоглобін: ферроціанід калія – 0.60 ммоль/л; калія ціанід - 77 ммоль/л; дегідроген фосфат калія - 2 ммоль/л.
- Стандарт.** Розчин гемоглобіну – 166 г/л.
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 10 г/л до 200 г/л. Відхилення від лінійності не перевищує 2%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножте результат на два.
- Чутливість – не менш 5 г/л.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.

Матеріал для дослідження

Венозна або капілярна кров. Використовуйте антикоагулянти такі, як ЕДТА, гепарин або оксалат.

Стабільність зразка 1 тиждень при 2-8°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 500-560 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Приготування робочого реагенту **РР**. Вміст флакону Р1 кількісно перенести в мірну колбу об'ємом 1 л, довести до мітки дистильованою водою та розчинити протягом 10 хвилин.

Розчин перенести в бутель з темного скла.

РР стабільний 3 місяці при 18-25°C, в захищеному від сонячних променів місці.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі	500-560 нм
кювета з товщиною оптичного шару	1 см
температура.	15-25°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

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

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
РР, мл	5.0	5.0	5.0
Стандарт, мкл	--	20	--
Зразок, мкл	--	--	20

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

4. Перемішати та інкубувати протягом 10 хв. при кімнатній температурі 15-25°C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка.

Забарвлення стабільне протягом 2-х годин при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

1. Зі стандартом

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація гемоглобіну в дослідному зразку, г/л.

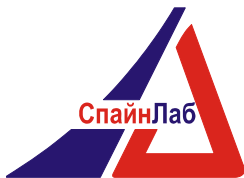
$E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$ - вміст гемоглобіну в стандарті, 166 г/л.

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеніми нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP



ГЕМОГЛОБІН «СпЛ»

Drabkin. Колориметричний

(Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні значення гемоглобіну крові становлять:

чоловіки 130-170 г/л

жінки 120-150 г/л

Контроль якості

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апарат, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючи дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забрудненню під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність осаду та знебарвлення.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



ГЕМОГЛОБІН «СпЛ»

Drabkin. Колориметричний

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

**Паспорт
набір реагентів для визначення
кількості гемоглобіну
в капілярній або венозній крові**

ГЕМОГЛОБІН «СпЛ»

IN VITRO

Серія **9-306/2-2**

Дата виготовлення **30.01.2014**

Термін придатності **30.01.2015**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	Р1. Гемоглобін: ферроціанід калія – 0.60 ммоль/л; калія ціанід – 77 ммоль/л; дегідроген фосфат калія – 2 ммоль/л	суха суміш жовтого кольору з темними та червоними частками	відповідає
1.2	Стандарт. Розчин гемоглобіну - 166 г/л	рідкий коричневий розчин	відповідає
2. Показники правильності визначення			
2.1	Чутливість не менш, г/л	5	відповідає
2.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, г/л	10-200 ± 2 %	відповідає
2.3	Коефіцієнт варіації	± 2 %	відповідає
3. Комплектація			
3.1	Р1	2 фл. х 10 мл	відповідає
3.2	Стандарт	1 фл. х 1 мл	відповідає

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)