



## Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості гемоглобіну в капілярній або венозній крові ГЕМОГЛОБІН-ГХ СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих та калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

### Принцип методу

Всі форми гемоглобіну крові окислюються трансформуючим розчином до однієї форми - геміхрому.

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 (злюкисній) анемії.

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

### Склад набору

1. **Реагент 1.** Трансформуючий розчин, концентрат.
2. **Стандарт.** Розчин гемоглобіну – 120 г/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 10 - 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 помножьте результат на два.
2. Чутливість – не менш 5 г/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.

### Матеріал для дослідження

Венозна або капілярна кров (можливо використання антикоагулянтів таких, 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**. Розвести **Р1** дистильованою водою в співвідношенні 1:100. Вміст флакону **Р1** кількісно перенести в мірну колбу об'ємом 1 л, обережно довести до мітки дистильованою водою. Можливо вспінювання розчину. Готовий **РР** перенести в бутель з темного скла. **РР** стабільний 3 місяці при 18-25°C, в захищеному від сонячних променів місці.

При появі осаду в **Р1**, треба підігріти.

При появі осаду в РР, трансформуючий розчин не придатен до використання.

### Проведення аналізу

- Умови вимірювання:  
довжина хвилі 500-560 нм  
кювета з товщиною оптичного шару 1 см  
температура. 15-25°C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- 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.

- Перемішати та інкубувати протягом 10-15 хв. при кімнатній температурі 15-25° С. Забарвлення стабільне 4 години.
- Виміряти оптичну щільність (Е) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка.

### Розрахунок результатів

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

- 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, 120 г/л.

### Референтні величини

Ґрунтуючись 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.

Нормальні значення гемоглобіну крові становлять:

- чоловіки 130-170 г/л  
жінки 120-140 г/л

### Відтворюваність:

Значення, г/л	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	78,0	146	82,6	162
SD	0,28	0,31	0,17	0,22
CV, %	3,61	2,17	2,43	1,72

### Порівняння методів

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

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Нв – контроль» різних рівнів «Лабораторія Гранум» (Україна), «Гемоглобін-Контроль» («Агат-мед», Росія). 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 забруднення під



# ГЕМОГЛОБІН-ГХ СпЛ

## Геміхромний. Колориметричний

час його використання.

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

### **Транспортування**

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 годин.

### **Ознаки погіршення реагентів**

- Присутність осаду.

GRANUM.UA