



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

Гемоглобін крові при взаємодії з заліzosиньородистим калієм окислюється в метгемоглобін, який утворює з ацетоніангідрином гемоглобінціанід (ціанметгемоглобін). 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 (злоякісній) анемії.

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

Склад набору

- 1. Реагент 1.** Трансформуючий реагент - натрій вуглекислий кислий – 1 г, калій заліzosиньородистий – 0,2 г.
- 2. Реагент 2.** Ацетонціангідрін.
- 3. Стандарт.** Розчин гемоглобіну – 120 г/л.
- 4.** Інструкція з використання.
- 5.** Паспорт.

Аналітичні характеристики

- 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 помножте результат на два.
- Чутливість – не менш 5 г/л.
- 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**. Вміст однієї упаковки трансформуючого реагенту і однієї ампули ацетонціангідрину кількісно перенести у мірну колбу місткістю 1000 мл розчинити в невеликій кількості

дистильованої води і довести об'єм дистильованою водою до мітки. Розчин перенести в бутель з темного скла.

РР стабільний 6 місяців при 18-25°C.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 520-560 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.

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

5. Виміряти оптичну щільність (Е) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 6-х годин при кімнатній температурі.

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 120-150 г/л

Відтворюваність:

Значення, г/л	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	80,0	152	78,1	151
SD	0,29	0,33	0,19	0,26
CV, %	3,59	2,19	2,51	1,74

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 Нб – контроль» різних рівнів «Лабораторія Гранум» (Україна), «СпЛ НбСН – калібратори» різних концентрацій «Лабораторія Гранум» (Україна), «Гемоглобін-Контроль» («Агат-мед», Росія), «Гемоглобінціанід» («Ренам», 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.



ГЕМОГЛОБІН СпЛ

Гемоглобінціанідний. Колориметричний

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 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 та знебарвлення.

Застереження

1. При роботі з набором слід надягати одноразові гумові або пластикові рукавички, так як зразки крові людини слід розглядати як потенційно інфіковані, здатні тривалий час зберігати або передавати ВІЛ, вірус гепатиту В або будь-який інший збудник вірусної інфекції.
2. До складу трансформуючого розчину входить ацетонціангідрин - отруйна речовина. У разі потрапляння розчину на шкіру і слизові необхідно відразу ж промити уражене місце великою кількістю проточної води. Піпетування ротом категорично забороняється!