

УВАГА! ЗМІНА ІНТРУКЦІЇ



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

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Гемоглобін крові при взаємодії з заліzosиньородистим калієм окислюється в метгемоглобін, який утворює з ацетонціангідріна 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 g(г), калій заліzosиньородистий – 0,2 g(г).
2. **Реагент 2.** Ацетонціангідрин.
3. **Стандарт.** Розчин гемоглобінціаніду – 150 g/l (г/л).
4. Інструкція з використання.
5. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 10 - 200 g/l (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 g/l (г/л) та помножте результат на два.
2. Чутливість – не менш 5 g/l (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 wk (тижд) при 2-8°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 500-560 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (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 min (хв).

Приготування робочого реагенту **РР**. Вміст однієї упаковки трансформуючого реагенту і однієї ампули ацетонціангідрину кількісно перенести у мірну колбу місткістю 1000 ml (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 mth (міс) при 18-25°C.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 520-560 nm (нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (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	Дослідний зразок
РР, ml (мл)	5.0	5.0
Стандарт, μl (мкл)	-	-
Зразок, μl (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 min (хв) при кімнатній температурі 15-25° C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) стандарту і дослідного зразка проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 6-х h (год) 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, g/l (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, 150 g/l (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 g/l (г/л)

жінки 120-150 g/l (г/л)

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, g/l (г/л)	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 (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Нб – контроль» різних рівнів «Лабораторія Гранум» (Україна), «СпЛ НбCN – калібратори» різних концентрацій «Лабораторія Гранум» (Україна).

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 коригуючі 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. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

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

Вимоги безпеки та утилізації

1. Ацетонціангідрин - отруйна речовина. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C. Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- присутність осаду та знебарвлення.

Комплектація

	Кат. № 5.001	Кат. № 5.002	Кат. №7.066
Вміст	200 визн.	400 визн.	800 визн.
P1	1 уп. х 1 шт.	1 уп. х 2 шт.	1 уп. х 4 шт.
P2	1 амп. х 1 шт.	1 амп. х 2 шт.	1 амп. х 4 шт.
Стандарт	1 х 5 ml (мл)	1 х 5 ml (мл)	2 х 5 ml (мл)

Символи на продукції



Виробник

Виготовлено: Дата виробництва

Придатно до: Термін придатності

Серія: Номер

серії



Виріб медичний для діагностики in vitro



Консультуйтеся з інструкцією із використання



Берегти від сонячного світла



Знак відповідності Технічним регламентам



Температурне



Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів