



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

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

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 (злоякісній) анемії.

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

Склад набору

1. **Реагент 1.** Трансформуючий розчин, концентрат.
2. **Стандарт.** Розчин гемоглобіну – 120 g/l (г/л).
3. Інструкція з використання.
4. 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 помножьте результат на два.
2. Чутливість – не менш 10 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**. Розвести **Р1** дистильованою водою в співвідношенні 1:100. Вміст флакону **Р1** кількісно перенести в мірну колбу об'ємом 1 l (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 nm (нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (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, ml (мл)	5.0	5.0	5.0
Стандарт, μl (мкл)	-	20	-
Зразок, μl (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 min (хв) при кімнатній температурі 15-25° С. Забарвлення стабільне 4 h (год).
- Виміряти оптичну щільність (E) 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, 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, 120 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 120-140 g/l (г/л)

Відтворюваність

Значення, g/l (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 (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Нв – контроль» різних рівнів «Лабораторія Гранум» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апарат, реактиви та можливі технічні проблеми. Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

- Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

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. 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 пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

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

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність осаду.

Комплектація

	Кат. № 5.003	Кат. № 5.004	Кат. № 5.005
Вміст	200 визн.	400 визн.	1000 визн.
P1	1 x 10 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)	1 x 50 ml (мл)
Стандарт	1 x 1 ml (мл)	1 x 1 ml (мл)	3 x 1 ml (мл)

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, e-mail: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам
 Температурне обмеження	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Температурне обмеження	