

УВАГА! ЗМІНА ІНТРУКЦІЇ



### Інструкція

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

## Гемоглобін рідкий СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

#### 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 (злоякісній) анемії.

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

#### Склад набору

1. **Реагент 1.** Гемоглобін (концентрат 50x): ферроціанід калія – 0.60 mmol/l (ммоль/л); калія ціанід - 77 mmol/l (ммоль/л); дегідроген фосфат калія - 2 mmol/l (ммоль/л).
2. **Стандарт.** Розчин гемоглобінціаніду – 150 g/l (г/л).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

#### 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 540 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).

Робочий реагент **РР: Р1** розвести дистильованою водою 1:49 (у 50 разів). Наприклад: 245 ml (мл) дистильованої води + 5 ml (мл) **Р1**. Добре перемішати. Розчин перенести в бутель з темного скла.

**РР** стабільний 6 mth (міс) при 2-8°C, в захищеному від сонячних променів місці.

Стандарт. **Готовий до вимірювання.**

### Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
  - довжина хвилі 540 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	Дослідний зразок
PP, ml (мл)	5.0	5.0
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 3 min (хв) при кімнатній температурі 15-25° С.
- Виміряти оптичну щільність (E) стандарту і дослідного зразка 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, 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)	80.2	151	78.2	153
SD	0.28	0.32	0.18	0.27
CV, %	3.57	2.18	2.52	1.75

### Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», 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, «СпЛ НвСН – калібратори» різних концентрацій (ТОВ «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.

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Гемоглобін (концентрат 50x) - отруйна речовина. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря. Піпетування ротом категорично забороняється!
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором. Дослідний матеріал слід розглядати як потенційно інфікований, здатний тривалий час зберігати або передавати ВІЛ, вірус гепатиту В або будь-який інший збудник вірусної інфекції.
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 середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів


- присутність осаду та знебарвлення.
- ОЩ холостого зразка при 540 nm (nm)  $\geq$  0.012.

### Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

	REF 5.014	REF 5.015	REF 5.016
Вміст	200 визн.	400 визн.	800 визн.
P1	1 x 20 ml (мл)	1 x 40 ml (мл)	1 x 80 ml (мл)
Стандарт	1 x 5 ml (мл)	1 x 5 ml (мл)	2 x 5 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

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