

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. 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 помножте 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).

Робочий реагент **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, в захищеному від сонячних променів місці. Стандарт. **Готовий до вимірювання.**

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 520-560 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	Дослідний зразок
РР, 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 10 min (хв) при кімнатній температурі 15-25° С.
- Виміряти оптичну щільність (Е) 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 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 Нб – контроль» різних рівнів, «Спл НбСН – 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. 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 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.

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 5.001	REF 5.002	REF 5.021
Вміст	200 визн.	400 визн.	800 визн.
P1	1 уп. x 1 шт.	1 уп. x 2 шт.	1 уп. x 4 шт.
P2	1 амп. x 1 шт.	1 амп. x 2 шт.	1 амп. x 4 шт.
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

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	 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	