

Референтні значення

У сироватці крові: (0,28 – 1,90) г/л.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Калібрувальний розчин – вміщує отруйні речовини.
- 3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Перелік літератури

- 1 Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ. МВЦ «Медінформ». 2003 р.
- 2 Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. Москва. «Лабинформ». 2000 г.
- 3 Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. Москва. «Медпресс-информ». 2004 г.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування
07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів
звертатися за адресою:

 ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54. Мобіл. телефони:
(050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59.
Відділ технічного контролю :
(099)545-72-05; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net



ДВ	050
31.03.2016	

IVD

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16 від 31.03.2016 р.

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

REF BX 024-04

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ГАПТОГЛОБІНУ ЗА РЕАКЦІЄЮ З РИВАНОЛОМ «ГАПТОГЛОБІН»

Призначення

Набір використовують для визначення вмісту гаптоглобіну у сироватці крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

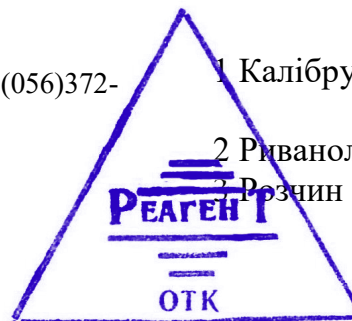
Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення - (0 - 2,0) г/л.
Коефіцієнт варіації – не більше 10 %.

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин гемоглобіну ($5,0 \pm 0,1$) г/л
– 2 флакона по ($10 \pm 0,2$) мл
- 2 Риванол
– 2 флакона по ($0,3 \pm 0,01$) г
- 3 Розчин сірчанокиислого амонію ($10 \pm 0,2$) %
– 1 флакон з ($30 \pm 1,0$) мл



Кількість проб

Макро – 50 проб; напівмакрОВИзначенням – 100 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення у дослідній пробі: сироватка крові: калібрувальний розчин гемоглобіну:дистильована вода:розчин риванолу - 2,5 : 1 : 1,5 : 10; центрифугат:розчину сірчаноокислого амонію - 15 : 1.

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- 2 Пробірки центрифужні.
- 3 Скляні піпетки ємністю: 1,0 і 5,0 мл або лабораторні медичні дозатори.
- 4 Мірна колба ємністю 100 мл.
- 5 Центрифуга (3000 об/хв).
- 6 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі **540** (500-540) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Калібрувальний розчин гемоглобіну з концентрацією 5,0 г/л - готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання до 2 тижнів у захищеному від світла місці при (2 - 8) °С.
- 2 Розчин риванолу з концентрацією 3,0 %. Вміст одного флакону з наважкою риванолу кількісно переносять в мірну колбу на 100 мл і доводять до мітки дистильованою водою. Розчин стабільний при температурі (2 - 8) °С в захищеному від світла місці.
- 3 Розчин сірчаноокислого амонію - готовий до застосування. Стабільний.

Вимоги до аналізованої рідини

- 1 Сироватка крові без слідів гемолізу.
- 2 При концентрації гаптоглобіну > 2,0 г/л дослід повторюють з додаванням у сироватку подвійного об'єму калібрувального розчину гемоглобіну. У формулі змінюють коефіцієнт 2 на 4.

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

Д – дослідна проба; К – калібрувальна проба;

Х – холоста проба.

Принцип методу

При додаванні розчину гемоглобіну в сироватку крові утворюється гаптоглобін-гемоглобіновий комплекс, який осаджується риванолом. Залишок гемоглобіну визначають по значенню отриманої абсорбції.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Макро			Напівмакро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Сироватка	1,0	—	1,0	0,5	—	0,5
Калібратор гемоглобіну	0,4	0,4	—	0,2	0,2	—
Дистильована вода	0,6	5,6	1,0	0,3	2,8	0,5
Перемішують. Витримують 10 хв при кімнатній температурі						
Розчин риванолу	4,0	—	4,0	2,0	—	2,0
Розчин риванолу додають при перемішуванні, залишають на 5 хв при кімнатній температурі. Центрифугують 15 хв при 3000 об/хв. Весь центрифугат переливають в інші пробірки і додають сірчаноокислий амоній						
Сірчаноокислий амоній	0,4	0,4	0,4	0,2	0,2	0,2
Витримують 60 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної, холостої проти дистильованої води						

Розрахунок

Вміст гаптоглобіну розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{гаптоглобіну}}, \text{ г/л} = \frac{E_{\text{калібратор}} - (E_{\text{дослід}} - E_{\text{хол}})}{E_{\text{калібратор}}} \times 2,0, \text{ де} \quad (1)$$

$C_{\text{гаптоглобіну}}$ – вміст гаптоглобіну в дослідній пробі, г/л;

$E_{\text{дослід}}$ - оптична густина дослідної проби, од. екстинції;

$E_{\text{калібратор}}$ - оптична густина калібрувальної проби, од. екстинції;

$E_{\text{хол}}$ - оптична густина холостої проби, од. екстинції;

2 (4) - коефіцієнт використовується для перерахунку розмірності «мг/л» в «г/л».