

С_{гемоглобін} – вміст гемоглобіну у дослідній пробі, г/л;
 150 – вміст гемоглобіну у калібрувальній пробі, г/л;
 E_{дослід} - оптична густина дослідної проби, од. абсорбції;
 E_{калібратор} – оптична густина калібрувальної проби, од. абсорбції;
 F – фактор (залежить від класу обладнання та індивідуальних особливостей обладнання (світлофільтрів)).

Примітки

В наданій інструкції прийняті скорочення:
 ЕДТО – етилендіамінтетраоцтова кислота, трилон Б (антикоагулянт);
 Д – дослідна проба; К – калібрувальна проба; Х – холоста проба.

Референтні значення

Чоловіки: (130-160) г/л;
 Жінки: (120-140) г/л.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Розчини, які входять до набору, містять отруйні речовини – ціаніди. Запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками. Не вживати їжу під час проведення аналізу.
- 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 Вашого закладу.

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



IVD

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
 медичний центр сертифікації»
 Лебідев М.С.
 від 28.09.2016 р.

Технічна документація перевірена
 Державним підприємством «Український
 медичний центр сертифікації»:
 Сертифікат перевірки технічної документації №
 UA.TR.039.207-16 від 28.09.2016 р.

ДВ	049
28.09.2016	

ТУ У 24.4-13433137-049-2003

REF БП 004.2-03

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАГАЛЬНОГО ГЕМОГЛОБІНУ АЦЕТОНЦІАНГІДРИНОВИМ МЕТОДОМ (1000 мл трансформуючого розчину + калібратор) «ГЕМОГЛОБІН-1000 МЛ»

Призначення

Набір використовують для визначення вмісту загального гемоглобіну в цільній або гемолізаті крові людини у клініко-діагностичних 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.

Кількість проб

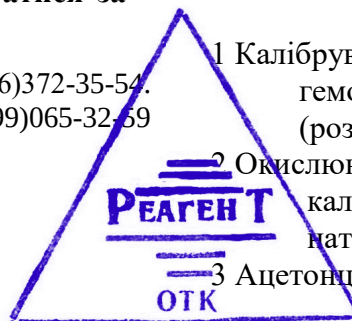
Макро – 200 проб; напівмакровизначенням – 400 проб.
 Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення цільної крові : трансформуючого розчину = 1 : 250.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0-200) г/л.
 Коефіцієнт варіації – не більше 2 %.

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин гемоглобіну (150,0 ± 2,00) г/л (розведений трансформуючим розчином в 251 раз) - 1 ампула з (5,0 ± 0,1 мл)
- 2 Окислюючий розчин калійзалізосиньородистий (10,0 ± 0,2) г/л натрій двовуглекислий (50,0 ± 1,0) г/л - 1 флакон з (25,0 ± 0,5 мл)
- 3 Ацетонціангідрин - 1 ампула з (0,5 ± 0,01) мл



Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- 2 Піпетки ємністю: 0,1 і 5,0 мл або лабораторні медичні дозатори.
- 3 Мірна колба ємністю 1000 мл.
- 4 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 мм. Довжина хвилі **540** (540-550) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Калібрувальний розчин гемоглобіну з концентрацією 150 г/л - готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання до 6 місяців при температурі (2 - 8) °С. Зберігати у герметичному, скляному, темному флаконі. Не переливати у флакон з світлого скла, які закриті гумовими пробками!
- 2 Трансформуючий розчин. Вміст 1 ампули з ацетонціангідрином і 25 мл окислюючого розчину кількісно переносять у мірну колбу на 1000 мл. Доводять до мітки дистильованою водою. Розчин стабільний до 6 місяців при кімнатній температурі. Зберігають у посуді з темного скла.

Вимоги до проби

- 1 Цільна кров (ЕДТО, гепарин, амоній або калій оксалати). Стабільність аналізу до 48 годин при температурі (2 - 8) °С.
- 2 Не допускається надмірне натискування або вижимання крові при заборі. Це призводить до виходу міжклітинної рідини. Отримані результати будуть помилково занижені.

Контроль якості

- 1 Правильність визначення перевіряється контрольними розчинами гемоглобіну, атестованими за ціанідним методом.
- 2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.
- 3 Ціангемоглобіновий метод дозволяє визначити всі похідні гемоглобіну, за винятком сульфогемоглобіну.
- 4 Лабораторний посуд, кювети повинні бути абсолютно чистими (старанно вимитими, ретельно ополиснутими дистильованою водою та висушеними).
- 5 У випадках зниження інтенсивності забарвлення трансформуючого розчину необхідно ретельно вимити, висушити, обробити дезінфікантами посуд де зберігається трансформуючий розчин. Як правило, це виникає при зараженні мікроорганізмами лабораторного посуду.

6 Піпетки ємністю 0,02 мл, які використовуються для дозування цільної крові, повинні відкалібровуватися за контрольними розчинами гемоглобіну.

7 Для роботи на фотометрах та іншому обладнанні має значення напруга в електричній мережі. Для запобігання коливань рекомендується мати в кожній лабораторії стабілізатор напруги.

Принцип методу

Гемоглобін при взаємодії з заліzosиньородистим калієм окислюється у метгемоглобін. Останній утворює з ацетонціангідрином ціанметгемоглобін (геміглобінціанід). По величині абсорбції проби, що аналізують визначають вміст гемоглобіну по формулі або за калібрувальним графіком.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1

в мілілітрах

Компоненти	Макро			Напівмакро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Перед визначенням гемоглобіну реактиви витримують при нормальній кімнатній температурі не менше ніж 30 хв						
Цільна кров	0,02	—	—	0,01	—	—
Калібрувальний розчин	—	5	—	—	2,5	—
Трансформуючий розчин	5	—	5	2,5	—	2,5
Ретельно перемішують. Витримують 10-15 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Забарвлення стійке 24 год						

Розрахунок

Вміст гемоглобіну розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{гемоглобіну, г/л}} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 150 \quad (1)$$

Вміст гемоглобіну за фактором розраховують за формулою № 2:

$$C_{\text{гемоглобіну, г/л}} = E_{\text{дослід}} \times F \quad (2)$$

Фактор розраховується за формулою № 3:

$$F = \frac{C_{\text{калібратор}}}{E_{\text{калібратор}}}, \text{ де} \quad (3)$$