

Референтні значення

Вміст у цільній крові чоловіків: (130 - 160) г/л;

Вміст у цільній крові жінок: (120 - 140) г/л.

Контроль якості

1 Правильність визначення перевіряється контрольними розчинами гемоглобіну, атестованими за геміхромним методом.

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

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

4 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.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 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.

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



“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.

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАГАЛЬНОГО ГЕМОГЛОБІНУ ГЕМІХРОМНИМ МЕТОДОМ «ГЕМОГЛОБІН ГЕМІХРОМНИЙ»

IVD

REF БХ 026-04

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 (5 мл) – 1000 проб; напівмакрровизначенням (2,5 мл) – 2000 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

Діапазон області визначення – (0 - 200) г/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 2 %.

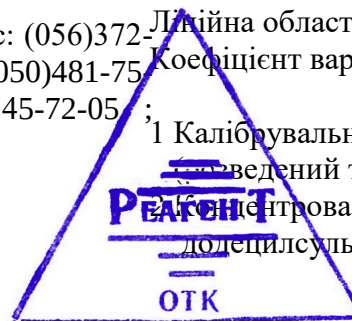
Склад набору

1 Калібрувальний розчин гемоглобіну (162 ± 3) г/л – 4 ампули по (5 ± 0,1) мл
2 Концентрований трансформуючий розчин в 251 раз)

3 Концентрований трансформуючий розчин

додецилсульфат натрію (60 ± 1,2) г/л

- 1 флакон з (50±1) 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 (або 2000 мл, або 5000 мл).
- 4 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 мм. Довжина хвилі **540** (520 - 560) нм.

Приготування робочих розчинів та умови зберігання

1 Калібрувальний розчин гемоглобіну з концентрацією 162 г/л (розведений трансформуючим розчином у 251 раз) - готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання до 6 місяців при температурі (2 - 8) °С. Зберігати у герметичному, скляному, темному флаконі. Не переливати у флакони з світлого скла та закривати гумовими пробками! Витримувати при кімнатній температурі на світлі – обмежено.

2 Трансформуючий розчин з концентрацією 0,06 г/л.

2.1 При закритті кристалізації концентрованого розчину або наявності осаду при збереженні, необхідно, не відкупорюючи флакон, витримати його на водяній бані (50 - 60) °С до повного розчинення осаду.

2.2 Відбирають з флакону 10 мл (або 20, або 50 мл) концентрованого трансформуючого розчину, кількісно переносять у мірну колбу на 1000 мл (або 2000 мл, або 5000 мл). Доводять до мітки дистильованою водою, запобігаючи утворенню бульбашок. Розчин стабільний до 6 місяців при кімнатній температурі.

2.3 При зберіганні робочого розведеного розчину поява осаду свідчить про непридатності реактиву. Це може бути викликано не якісною дистильованою водою, яка використовувалась для приготування, або забрудненням посуду.

Вимоги до аналізованої рідини

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.

Принцип методу

Всі форми гемоглобіну, при взаємодії з додецилсульфатом натрію, переходять в окислену низькоспінову форму – гемоглобін-геміхром ледь червонуватого забарвлення, інтенсивність якого пропорційна вмісту загального гемоглобіну.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1

в мілілітрах

Компоненти	Макро			Напівмакро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Визначення гемоглобіну проводять при температурі (18 - 25) °С						
Цільна кров	0,02	—	—	0,01	—	—
Калібрувальний розчин	—	5	—	—	2,5	—
Трансформуючий розчин	5	—	5	2,5	—	2,5
Ретельно перемішують легким ручним струшуванням, запобігаючи спінювання. Витримують 5 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби						

Розрахунок

Вміст гемоглобіну розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{гемоглобіну, г/л}} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 162 \text{ де} \quad (1)$$

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

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

$C_{\text{гемоглобіну}}$ – вміст гемоглобіну у дослідній пробі, г/л;

162 – вміст гемоглобіну у калібрувальній пробі, г/л;

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

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

F – фактор (залежить від класу обладнання та індивідуальних особливостей обладнання - світлофільтрів).

Примітки

Д – дослідна проба; К – калібрувальна проба; Х – холоста проба.