

E_1 – оптична густина дослідної проби № 1, од. екстинції;
 E_2 – оптична густина дослідної проби № 2, од. екстинції;
 E_3 – оптична густина дослідної проби № 3, од. екстинції;
 E_4 – оптична густина дослідної проби № 4, од. екстинції;
 $(E_1 - E_2)$ – різниця оптичної густини, яка відповідає відносному вмісту метгемоглобіну в цільній крові;
 $(E_3 - E_4)$ – різниця оптичної густини, яка відповідає вмісту загального гемоглобіну прийнятого за 100 %.

Примітки

В наданій інструкції прийняті скорочення: D_1 – дослідна проба на буферному розчині натрія двовуглекислого; D_2 – дослідна проба на буферному розчині ацетонціангідрину; D_3 – дослідна проба на буферному розчині калію заліzosиньородистого; D_4 – дослідна проба на трансформуючому розчині.

Референтні значення

Вміст метгемоглобіну в цільній крові не повинен перевищувати 2% від вмісту загального гемоглобіну.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Розчини які входять до набору містять отруйні речовини – ціаніди.
- 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.

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

—
РЕАГЕНТ
—



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.

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

REF БХ 025-04

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ МЕТГЕМОГЛОБІНУ МЕТОДОМ ГОРЯЧКОВСЬКОГО «МЕТГЕМОГЛОБІН»

Призначення

Набір використовують для визначення вмісту метгемоглобіну в цільній 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.

Кількість проб

Макровизначенням (5 мл) – 200 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення цільної крові : буферного (або трансформуючого) розчину (1 : 250 (250)).

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0,6-60) г/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 2 %.

Склад набору

1 Натрій двовуглекислий

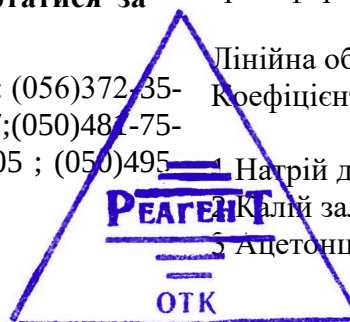
– 4 флакона по (1 ± 0,02) г

2 Калій заліzosиньородистий

– 2 флакона по (0,2 ± 0,004) г

3 Ацетонціангідрин

– 2 ампули по (0,5 ± 0,1) мл



Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- 2 Піпетки ємністю: 0,1 і 5,0 мл або лабораторні медичні дозатори.
- 3 Мірні колби ємністю 1000 мл.
- 4 Прилад для потенціометричного аналізу (рН).
- 5 Фотометричне обладнання здатне вимірювати значення екстинції до третього знака після коми. Кювети з довжиною оптичного шляху 10 мм. Довжина хвилі **630** (619-630) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Буферний розчин натрія двувуглекислого, (8,6±0,5). Вміст 1 флакону натрію двувуглекислого кількісно переносять у мірну колбу на 1000 мл з приблизно (800-900) мл дистилату. Вимірюють рН буфеного розчину, при необхідності коректують до (8,6±0,5). Потім доводять до мітки дистильованою водою. Розчин стабільний до 6 місяців при кімнатній температурі. Зберігають у посуді з темного скла.
- 2 Буферений розчин ацетонціангідрину. Вміст 1 флакону натрію двувуглекислого і 1 ампули ацетонціангідрину кількісно переносять у мірну колбу на 1000 мл і доводять до мітки дистильованою водою. Розчин стабільний до 6 місяців при кімнатній температурі. Зберігають у посуді з темного скла.
- 3 Буферений розчин калія заліzosиньородистого. Вміст 1 флакону натрію двувуглекислого і 1 флакону калію заліzosиньородистого кількісно переносять у мірну колбу на 1000 мл і доводять до мітки дистильованою водою. Розчин стабільний до 6 місяців при кімнатній температурі. Зберігають у посуді з темного скла.
- 4 Трансформуючий розчин. Вміст 1 флакону натрію двувуглекислого, 1 ампули ацетонціангідрину і 1 флакону калію заліzosиньородистого кількісно переносять у мірну колбу на 1000 мл і доводять до мітки дистильованою водою. Розчин стабільний до 6 місяців при кімнатній температурі. Зберігають у посуді з темного скла.

Вимоги до аналізуємої рідини

Цільна кров (свіжий зразок). В якості антикоагулянту використовують: ЕДТО, гепарин, цитрат натрію. Рекомендується для визначення загального гемоглобіну і метгемоглобіну брати один зразок крові (з однаковим антикоагулянтом, з однаковою концентрацією антикоагулянта, в однаковому співвідношенні з кров'ю та використовувати зразок або капілярної крові, або венозної).

Принцип методу

Фракції загального гемоглобіну (крім метгемоглобіну) при взаємодії з заліzosиньородистим калієм окислюється в метгемоглобін, який визначають при довжині хвилі (619-630) нм. Останній, утворює з ацетонціангідрином забарвлений ціанметгемоглобін, який не має полоси поглинання при (619-630) нм. По зменшенню оптичної густини розчинів визначають вміст метгемоглобіну.

Проведення аналізу

Таблиця 1

в мілілітрах

Компоненти	Проби			
	Д ₁	Д ₂	Д ₃	Д ₄
Буферний розчин натрія двувуглекислого	5	—	—	—
Буферений розчин ацетонціангідрину	—	5	—	—
Буферений р-н калія заліzosиньородистого	—	—	5	—
Трансформуючий розчин	—	—	—	5
Цільна кров	0,02	0,02	0,02	0,02
Ретельно перемішують. Витримують 10 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину дослідних проб проти дистильовано води				

Розрахунок

Вміст метгемоглобіну в % розраховують за формулою 1:

$$C_{\text{метгемоглобіну-}\%, \%} = \frac{(E_1 - E_2)}{(E_3 - E_4)} \times 100 \quad (1)$$

Вміст метгемоглобіну в г/л розраховують за формулою 2. (розрахунок робиться по бажанню і являється не обов'язковим. Значення вмісту загального гемоглобіну в г/л отримують за методом тест-набору «Загальний гемоглобін ціанідним методом визначення»):

$$C_{\text{метгемоглобіну-г/л, г/л}} = \frac{C_{\text{гемоглобіну}} \times C_{\text{метгемоглобіну-}\%}}{100 \%}, \text{ де} \quad (2)$$

$C_{\text{метгемоглобіну-}\%}$ — вміст метгемоглобіну в дослідній пробі, %;

$C_{\text{метгемоглобіну-г/л}}$ — вміст метгемоглобіну в дослідній пробі, г/л;

$C_{\text{гемоглобіну}}$ — вміст загального гемоглобіну в дослідній пробі, г/л;

100,0 — вміст загального гемоглобіну в цільній крові, %;