

Hb Chr-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea hemoglobinei
prin metoda metoda hemicrom fără cianură
cu laurilsulfat de sodiu (SLS)

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3046H3000	R 3 x 10 ml + St 1x 2 ml	DM000104365

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a hemoglobinei în sângele venos și capilar.

Avantajele metodei hemicrom(HbChr):

- nu se utilizează reagenți extrem de toxici - cianuri, care prezintă un risc sporit pentru personalul laboratorului, care provoacă reacții alergice și necesită măsuri suplimentare de securitate;
- viteza înaltă de reacție permite folosirea acestei metode în calitate de analiză -expres^{1,2}.

PRINCIPIUL METODEI

Hemoglobina sub influența reagentului de transformare, ce conține SLS, formează un produs colorat - hemicrom. Intensitatea culorii, măsurată la 540(±20) nm este proporțională concentrației de hemoglobină^{1,2}.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Conținutul de hemoglobină în organismul uman depinde de vârstă, sex, efort fizic, starea psihică cât și de prezența proceselor patologice. Un nivel scăzut de hemoglobină se atestă în caz de anemie, reducerea formării globulelor roșii, pierderi mari de sânge sau încetinirea transportării globulelor roșii ale sângelui către regiunea periferică a organismului^{3,4}. Nivelul sporit de hemoglobină se atestă în caz de policitemie, eritrocitoză, deshidratare la nou-născuți, cianoză congenitală sau dobândită, boli cronice ale inimii și plămânilor, chist al rinichilor și alte tumori eritropoietice^{3,4}. Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent 3 x 10 ml

Concentrat de reagent de transformare.

Hemoglobin Standard 2 ml

Standard de hemoglobină, concentrația hemoglobinei este indicată pe etichetă.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Reagentul de lucru se va păstra la 18-25°C.

Păstrarea la 2-8°C este inadmisibilă.

Hemoglobin Standard după ce a fost deschis este stabil 6 luni la 2-8°C, dar nu mai mult decât termenul de valabilitate a setului.

PROBE

Sânge venos sau capilar, colectat în mod obișnuit, în calitate de anticoagulant se utilizează heparina sau EDTA.

Hemoglobina este stabilă 6 zile la 2-8°C.

VALORILE DE REFERINȚĂ

Bărbați 130 - 160 g/l³

Femei 120 - 140 g/l³

Aceste valori sunt orientative, se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 540(±20) nm.

Dozatoare pentru 20 µl și 5,0 ml. Cronometru.

Eprubete din sticlă, neprelucrate cu EDTA.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro.

Setul nu conține substanțe toxice.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

CONTROLUL CALITĂȚII

Probele de control se vor efectua utilizând soluții de hemoglobină, din țară sau importate, cu concentrația hemoglobinei cunoscută.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Hemoglobin Standard este gata pentru utilizare.

Reagentul de lucru:

1. Flaconul cu Reagent se va încălzi până la 18-25°C, în cazul prezenței precipitatului, fără a se deschide, plasați flaconul în apă fierbinte (50-60°C) până la dizolvarea completă a precipitatului.

2. Pentru prepararea Reagentului de lucru se va utiliza apă proaspăt distilată de temperatura camerei (+18-25°C).

3. Conținutul flaconului cu Reagent se va transfera cantitativ într-un balon cotat de 1000 ml, se va adăuga apă distilată până la semn, se va amesteca atent evitând formarea spumei.

Reagentul de lucru este stabil la 18-25°C nu mai mult de 6 luni.

METODA DE LUCRU

Metoda de lucru:

Lungimea de undă:

Temperatura:

Blanc:

punct final

540(±20) nm

16-25°C

după apă distilată

1. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Standard	Proba
Reagentul de lucru	2,5 ml	2,5 ml
Hemoglobin Standard	10 µl	-
Proba	-	10 µl

NB: Volumul reagentului, standardului și probei poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizorului folosit.

2. Conținutul eprubetelor se va amesteca bine și se va incuba 5 minute la temperatura camerei (16-25°C).

3. Se va nota Absorbția (A) Hemoglobin Standard și Probei, la 540 nm contra apei distilate.

Culoarea este stabilă cel puțin 5 ore.

CALCULE

Concentrația hemoglobinei (C_{pr}) în probă se va calcula utilizând formula:

$$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Liniaritatea - în diapazonul 30 - 180 g/l.

Sensibilitatea - cel mult 25 g/l.

Coefficientul de variație - cel mult 2%^{1,2}.

Interferențe: Rezultate pozitive false se atestă în caz de hipertrigliceridemie, leucocitoză (numărul leucocitelor depășește 25x10⁹/l), prezența HbC sau HbS, boli progresive ale ficatului, precipitarea ușoară a globulinelor, ex. mielom multiplu sau macroglobulinemia Waldenstrom, la fumători ca rezultat al formării HbCO funcțional neactiv.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIA

1. Oshiro I., Takenaka T. et al, Clin Biochem 1982, Apr; 15 (2) 83-88.
2. Пособие для врачей «Гемихромный метод определения гемоглобина в крови». Москва, 2002.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry/ 3rd edition, Burtis CA. Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
4. Friedman and Young/ Effects of disease on clinical laboratory tests, 3-th ed. AAC Press, 1997.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	540 (±20)
Măsurarea împotriva	Apei distilate
Temperatura reacției	16-25°C
Unitatea de măsurare	g/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Concentrația standardului, g/l	120
Raportul reagent/probă (µl/ µl)	250:1
Durata reacției, min	5
Limita maximă de absorbție a reactivului împotriva apei, A	0,01
Limita minimă de absorbție a reactivului împotriva apei, A	0
Limite de liniaritate, g/l	30-180
Maxima valorilor normale, g/l	160
Minima valorilor normale, g/l	120

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

 - data producerii

 - data expirării

 - numărul de teste

 - înainte de utilizare se va citi instrucția

 2°C - intervalul temperaturii de păstrare a setului

 - denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

