



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com
PT MD 11-15796482-001:2003

Hb Chr-DAC.Lq

ГЕМОГЛОБИН, БЕЗЦИАНИДНЫЙ ГЕМИХРОМНЫЙ МЕТОД С ЛАУРИЛ СУЛЬФАТОМ НАТРИЯ (SLS)

Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8°C

Код 3046H3000 3 x 1000 ml

Преимущества гемихромного метода (HbChr):

- не используются высокотоксичные реагенты - цианиды, представляющие риск для здоровья лабораторного персонала, вызывающие аллергические реакции, и требующие соблюдения дополнительных мер безопасности;
 - высокая скорость реакции позволяет использовать данный метод в качестве экспресс-анализа.
- Метрологические характеристики соответствуют широко известному гемиглобинцианидному (HbCN) методу^{1,2}.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гемоглобин под действием трансформирующего реагента, содержащего SLS, образует окрашенный продукт – гемихром. Интенсивность окраски, измеренной при длине волны 540(±20) nm пропорциональна концентрации гемоглобина^{1,2}.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent 3 x 10 ml
Концентрат трансформирующего реагента.
Hemoglobin Standard 2 ml
Стандарт гемоглобина, концентрация гемоглобина указана на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

Рабочий Реагент хранить при 18-25°C.

Хранение при 2-8°C недопустимо.

Hemoglobin Standard после вскрытия при 2-8°C стабилен 6 месяцев, но не более срока годности набора.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Венозная или капиллярная кровь, собранная обычным путем.
Гемоглобин стабилен 6 дней при 2-8°C.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 540(±20) nm. Дозаторы на 20 µl и 5,0 ml. Таймер.
Пробирки стеклянные, **не обработанные ЭДТА**.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.
Набор не содержит ядовитые и токсичные компоненты.
Препараты на основе человеческой крови и образцы пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Hemoglobin Standard готов к использованию.

Рабочий Реагент:

1. Флакон с Reagent доведите до 18-25°C, при наличии осадка, не вскрывая, поместите в горячую воду (50-60°C) до полного растворения осадка.
 2. Для приготовления **Рабочего Реагента** следует использовать свежеперегретую дистиллированную воду комнатной температуры (+18-25°C).
 3. Содержимое флакона с Reagent количественно перенесите в мерную колбу на 1000 ml, добавьте до метки дистиллированную воду и перемешайте, избегая вспенивания.
- Рабочий Реагент** при 18-25°C стабилен не более 6 месяцев.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка
Длина волны: 540(±20) nm
Температура: 16-25°C
Бланк: по дистиллированной воде

1. Поместите в маркированные пробирки:

	Стандарт	Образец
Рабочий Реагент	2,5 ml	2,5 ml
Hemoglobin Standard	10 µl	-
Образец	-	10 µl

NB: Объемы реагента, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора

2. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте в течение 5 минут при комнатной температуре (16-25°C).
 3. Учите Абсорбцию (A) Hemoglobin Standard и **Образца**, при длине волны 540 nm против дистиллированной воды.
- Окраска стабильна не менее 5 часов.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация гемоглобина (C_o) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\frac{A_o}{A_{St}} \times C_{St} = C_o$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Постановка контрольных проб производится с контрольными растворами гемоглобина, отечественными или импортными, с известной концентрацией гемоглобина.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины 130 - 160 g/l³
Женщины 120 - 140 g/l³
Приведенные референтные величины ориентировочны. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные референтные величины

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность – в диапазоне 30 – 180 g/l.

Чувствительность – не более 25 g/l.

Коэффициент вариации – не более 2%^{1,2}.

Интерференция:

Можно повышение результатов может наблюдаться при гипертриглицеридемии, лейкоцитозе (число лейкоцитов превышает 25x10⁹/л), наличии HbS или HbS, прогрессирующих заболеваний печени, легко преципитирующихся глобулинов, например, при миеломной болезни или при макроглобулинемии Вальденстрема, у заядлых курильщиков вследствие образования функционально неактивного HbCO.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гемоглобин – это кислородсодержащий протеин красных кровяных клеток позвоночных, он является носителем железосодержащего деривата порфина.

Содержание гемоглобина в организме человека зависит от пола, возраста, физических нагрузок, психического состояния, а также от наличия патологических процессов.

Патологически низкие уровни гемоглобина выявляются при анемии, замедленном образовании красных кровяных телец, чрезмерной потере крови и замедлении доставки красных кровяных клеток в периферийные области организма^{3,4}.

Повышенное содержание гемоглобина выявляется при полицитемии, эритроцитозе, дегидратации у новорожденных, при врожденном или приобретенном цианозе, хронических заболеваниях сердца и легких, почечной кисте и некоторых эритропоэтинпроизводящих опухолей^{3,4}.

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64
Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com
PT MD 11-15796482-001:2003

Hb Chr-DAC.Lq

HEMOGLOBINĂ METODA HEMI CROM CU SULFAT LAURIL DE SODIU (SLS)

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

Код 3046H3000 3x1000 ml

Avantajele metodei hemicrom (HbChr):

- nu se utilizează reagenți extrem de toxici - cianuri, care prezintă un risc sporit pentru personalul laboratorului, provoacă reacții alergice și necesită măsuri suplimentare de securitate;
 - viteza înaltă a reacției permite de-a folosi această metodă și ca metodă expres.
- Caracteristicile metrologice corespund metodei hemiglobincianid (HbCN) care se utilizează pe larg pentru determinarea hemoglobinei^{1,2}.

PRINCIPIUL METODEI

Hemoglobina din probă reacționează cu reagentul de transformare, care conține SLS, formind un complex colorat – hemicrom.

Intensitatea culorii, măsurată la 540(±20) nm este proporțională concentrației de hemoglobină^{1,2}.

COMPONENTA SETULUI

Reagent 3 x 10 ml
Reagent de transformare, concentrat.
Hemoglobin Standard 2 ml
Standard de hemoglobină, concentrația hemoglobinei este indicată pe etichetă.

ПĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

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

Reagentul de lucru păstrarea la 18-25°C.

Пăstrarea la 2-8°C este inadmisibilă.

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

PROBE

Singe venos sau capilar, colectat în mod obișnuit.

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

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

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

Dozatoare 20 µl și 5,0 ml. Taimer.

Eprubete din sticlă, neprelucrate cu Trilon-B.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro
Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.
La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Hemoglobin Standard este gata de utilizare.

Reagentul de lucru:

1. Flaconul cu Reagent se va încălzi până la 18-25°C, în cazul apariției precipitatului pe parcursul păstrării, flaconul se va plasa în baia de apă (50-60°C) **fără a se deschide**, până la dizolvarea completă a precipitatului.
2. Pentru prepararea Reagentului de lucru se va utiliza apă proaspăt distilată (+18-25°C).
3. Conținutul flaconului cu Reagent se va trece cantitativ într-o retortă cotată 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 cel mult 6 luni.

METODA DE LUCRU

Metoda de lucru: punct final
Lungimea de undă: 540(±20) nm
Temperatura: 16-25°C
Instalarea zero: după apă distilată

1. Se va plasa în eprubetele marcate:

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

NB: Volumul reagentului, standardului și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

2. Se va amesteca bine și se va incuba 5 minute la (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:

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

CONTROLUL CALITĂȚII

Probele de control se vor efectua utilizând soluția de hemoglobină pentru control cu concentrația cunoscută a hemoglobinei.

VALORI NORMALE

Bărbați 130 - 160 g/l³
Femei 120 - 140 g/l³

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat

CARACTERISTICI METROLOGICE

Linearitatea – 30 – 180 g/l.

Sensibilitatea – cel mult 25 g/l.

Coeficientul 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 avansate ale ficatului, precipitarea ușoară a globulinelor, ex. mielomatoză sau macroglobulinemia Valdenstrem, la fumători ca rezultat al formării HbCO funcțional neactiv.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Hemoglobina – proteină care se conține în globulele roșii ale vertebratelor, fixează oxigenul din aer la nivelul plămînilor care apoi este transportat în tot organismul, la celule. Se consideră purtător al derivatului porfinei.

Concentrația hemoglobinei în organismul uman depinde de vîrstă, sex, efort fizic, starea psihică cit și de prezența proceselor patologice.

Nivelul scăzut de hemoglobină se atestă în caz de anemie, reducerea formării globulelor roșii, pierderi mari de singe sau transportul îngreunat al globulelor roșii către regiunea periferică a organismului^{3,4}.

Nivelul sporit de hemoglobină se atestă în caz de policitemie, eritrocitoză, dehidratare la nou-născuți, cianoză congenitală sau dobîndită, boli cronice ale inimii și plămînilor, chist al rinichului și alte tumori eritropoietice^{3,4}.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.



DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com

www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Hb Chr-DAC.Lq

HEMOGLOBIN

HEMICROMIC METHOD WITH SODIUM LAURYL SULPHATE

For « in vitro » use only

Store at 2-8°C

Cod 3046H3000 3x1000 ml

ADVANTAGES

- Hb Chr don't use cyanide – highly toxic reagent that can be dangerous for the health of laboratory personal, can be reason of allergic reacts and requires additional precautions

- Hb Chr can be used as express-method because of high reaction speed

- Metrological characteristics of Hb Chr are corresponding to the same of HbCN method.

PRINCIPLE

Hemoglobin reacts with sodium lauryl sulphate to form a colored complex - hemichromic.

The intensity of coloration, measured at 540(±20) nm, is proportional to hemoglobin concentration^{1,2}.

CONTENT AND COMPOSITION

Reagent 3 x 10 ml

Concentrate (x100) of transforming reagent

Standard 2 ml

Hemoglobin. Concentration is given on the label.

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents at 2-8°C are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed, contaminations are prevented during their use and are protected from light.

Hemoglobin Standard is stable at 2-8°C 6 months after opening, but not more than expiry date.

SAMPLES

Venous or capillary blood collected by standard procedures.

Hemoglobin in blood is stable for 6 days at 2-8°C.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use commercial whole-blood control materials to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 540±20 nm. Timer.

Dropper for 20 µl and 5 ml.

Glass test tubes, not processed EDTA.

PRECAUTION

For in vitro diagnostics only.

Handle all patients' samples as potentially dangerous and treat as infectious. Precautions established for work with caustic and toxic substances should be observed while using the reagents.

REAGENT PREPARATION

Hemoglobin Standard provided ready to use.

Working Reagent:

1. Bring the vial with Reagent till 18-25°C. If precipitate present – heat unopened vial up to 50-60°C until precipitate dissolve.

2. For working reagent preparation fresh distilled water must be used.

3. Dilute the contents of the Concentrated Reagent bottle up to 1000 ml with distilled water. Mix thoroughly. Store the diluted reagent in a brown glass bottle. Stable for 6 months at 18-25°C.

Do not freeze it.

PROCEDURE

Assay conditions

Method: end point

Wavelength: 540±20 nm

Temperature: 16-25°C

Blank: distilled water

1. Pipette into labeled test tubes:

	Standard	Sample
Hemoglobin Standard, µl	10	-
Sample, µl	-	10
Working Reagent, ml	2,5	2,5

NB: Volumes of reagent, standard and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.

2. Mix thoroughly and incubate the tubes for 5 minutes at room temperature (16-25°C).

3. Measure the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 540(±10) nm against the Blank. The color is stable for at least 5 hours.

CALCULATIONS

The hemoglobin concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{St}} = C_{\text{Sample}}$$

REFERENCE VALUES

Men³ 130-160 g/l

Women³ 120-140 g/l

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: not more than 25 g/l.

Linearity limit: 30 - 180 g/l.

Coefficient of variation: less than 2%

Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

Interferences:

Hipertriglicerinemias, leucocytes (leucocytes more than 25x10⁹/l), presence of HbC or HbS, progressive liver diseases, may falsely elevate the hemoglobin concentration. Bilirubin does not interfere. Other drugs and substances may interfere⁴.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or manual procedures are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Hemoglobin is a red-pigmented, oxygen carrying protein of the red blood cells of vertebrates. It is a tetramer consisting of two pairs of unlike polypeptide chains, carrying an iron-containing porphyrin derivative called heme.

Hemoglobin values are influenced by physiological variations as age, sex, physical exercise, posture, dehydration and altitude, and by pathological processes. Pathological levels are encountered in anemias and in polycythemias. Impaired production of red cells by the bone marrow, excessive blood loss and impaired delivery of red cells to the peripheral blood are the three main causes of anemia^{3,5}.

Increased hemoglobin values are found in polycythemia vera, erythrocytosis, dehydration, newborns, acquired or congenital cyanosis, chronic heart and lung disease, renal cysts and a number of erythropoietin producing tumors^{3,5}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

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