***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
|  **Гемоглобін** MonlabTest® Драбкін, колориметричне тестування   |

Кількісне визначення гемоглобіну

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Гемоглобін окислюється фериціанідом калію до метагемоглобіну, який перетворюється на ціанометагемоглобін ціанідом калію.

Інтенсивність утвореного кольору пропорційна концентрації гемоглобіну в зразку1,2

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Гемоглобін – це білок, який містить залізо і має червоний колір крові. Гемоглобін міститься в червоних кульках, і він відповідає за транспортування кисню кров’ю від легенів до тканин.

Коли рівень гемоглобіну нижче нормального, це описує анемію, яка може бути різного походження: первинна анемія, рак, вагітність, захворювання нирок і крововиливи.

Якщо рівень гемоглобіну високий, це може бути пов’язано з: кардіопатіями, зневодненням і перебуванням на великій висоті1,5,6.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **Гемоглобін****50х** | Фериціанід калію 0,60 ммоль/л Ціанід калію 77 ммоль/л Дигідрофосфат калію 2 ммоль/л |
| CAL | Стандарт гемоглобіну 15 г/дл Тваринного походження |

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

R: H301+H311+H331 - Токсичний при ковтанні, контакті зі шкірою або вдиханні.

H412 - Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.

Дотримуйтесь застережних заходів, наведених у MSDS та етикетці продукту.

ПІДГОТОВКА

Робочий реагент (WR):

* для 5 мл: 4,9 мл дистильованої води + 2 каплі Реагенту.
* для 250 мл: 245 мл дистильованої води + 1 флакон (5 мл) Реагенту.

Добре змішайте.

 Стабільність: 2 місяці при температурі 2-8°C, захищаючи від світла.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритих при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та помутніння.
* Пуста абсорбція (А) при 540 нм ≥ 0,012.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 540 нм..

- Відповідні кювети 1,0 см шляху світла.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

 Венозна або капілярна кров1.

Використовуйте антикоагулянти, такі як EDTA, гепарин або оксалат.

Стабільність зразка: 1 тиждень при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:

Довжина хвилі: 540 нм

Кювета:…………..1 см довжина світлового шляху

Температура: 15-25°C

1. Налаштуйте прилад на нуль за допомогою дистильованої води.
2. Додайте піпеткою в кювету

**А) Макро-метод**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт | Проба |
| WR (мл) | 5,0 | 5,0 | 5,0 |
| Калібратор (мкл) | - | 20 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 20 |

**Б) Мікро-метод**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт | Проба |
| WR (мл) | 2,5 | 2,5 | 2,5 |
| Калібратор (мкл) | - | 10 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 10 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 3 хвилин при кімнатній температурі (15-25°C).
2. Зчитайте абсорбцію (А) проби та калібратора у порівнянні з пустим.
3. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

-З коефіцієнтом2:

1. Проби x 36,77 =г/дл гемоглобіну у пробі
* З калібратором:

$\frac{\left(А\right)проби)-\left(А\right)пустий}{\left(А\right)Стандарт-\left(А\right)Пустий}$х15 (Стандартна конц..) = г/дл гемоглобіну у пробі

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам/

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ3

Чоловік 14 - 18 г/дл = 8,7 - 11,2 ммоль/л

Жінка 12 - 16 г/дл = 7,5 - 9,9 ммоль/л

Наведені вище значення призначені для орієнтації; кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 0,108 г/дл до границі лінійності 20 г/дл.

Якщо отримані результати перевищують границю лінійності, розбавте пробу 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | У межах процедури (n=20) | Між процедурами(n =20) |
| Значення (г/дл) | 8,00 | 15,2 | 7,81 | 15,1 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,29 | 0,33 | 0,19 | 0,26 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 3,59 | 2,19 | 2,51 | 1,74 |

Чутливість: 1 г/дл =0,027 (А)..

Точність: Результати, отримані з використанням реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Автор Young та інші повідомляють про список лікарських засобів та інших субстанцій, що впливають на визначення гемоглобіну.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Franco R S. Hemoglobin. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1294-1296 and 418.
2. Van Kampen EJ et al. Standardization of hemoglobinometry Clin. Chim 1961;6: 438-544
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001
5. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
6. Tietz NW et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

**МО-165211 МО-165411**

**R: 4x5 мл R: 4x5 мл**

**CAL: 1x1 мл**

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ**

****

Посилання: MO-165211/MO-165411

Rev: лютий 2021

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)