



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Молдова, 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

Hemo-DAC.Lq

ГЕМОГЛОБИН

МЕТОД ДРАБЧИНА С ФЕРРОЦИАНИДОМ

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 3048H2000 2000 ml

Код 3048H3000 3000 ml

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы железа в гемоглобине окисляются ферроцианидом калия до метгемоглобина (форма гемоглобина), который реагирует с цианидом, образуя окрашенный комплекс.

Интенсивность окраски, измеренной при длине волны 540(±20) nm, пропорциональна концентрации гемоглобина^{1,2}.

СОСТАВ НАБОРА

Hb-Reagent (концентрированный x 25)
Калия гексацианоферрат (III) 15,2 mmol/l
Натрия гидрокарбонат 0,30 mol/l
Ацетонциангидрин 0,14 mol/l

Удovit! Не пипетировать ртом!

Контакт реагента с кислотой не допустим!

Hemoglobin Standard
Стандарт гемоглобина, концентрация указана на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

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

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Венозная или капиллярная кровь, собранная обычным путем с использованием гепарина или ЭДТА в качестве антикоагулянтов. Гемоглобин стабилен 6 дней при 2-8°C.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 540(±20) nm. Таймер. Дозаторы на 10 µl и 2,5 ml.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro. Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

При использовании набора следует соблюдать правила безопасности при работе с едкими и ядовитыми веществами.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать коммерческие материалы на основе цельной крови. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Рабочий реагент: содержимое флакона с Hb-Reagent взболтайте, затем разведите дистиллированной водой до объема, указанного на этикетке флакона и тщательно перемешайте.

В Hb-Reagent допускается наличие небольшого количества осадка. В этом случае необходимо при разбавлении перемешивать до полного растворения осадка.

Другие объемы готовят следующим образом: 1 ml Hb-Reagent + 24 ml дистиллированной воды.

Стабилен 6 месяцев при 15-30°C в емкости из темного стекла.

Замораживание недопустимо!

Hemoglobin Standard готов к использованию. После вскрытия, в укупоренном виде, стабилен при 2-8°C 6 месяцев.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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

1. Поместите в маркированные пробирки:

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

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 20 минут при комнатной температуре (16-25°C).

3. Учите Абсорбцию (A) Hemoglobin Standard и Образца, при 540 nm против Бланка. Окраска стабильна не менее 2 часов.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

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

$$\frac{A_p}{A_{St}} \times C_{St} = C_p$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины 130 - 160 g/l
Женщины 120 - 140 g/l

Приведенные референтные величины ориентировочны. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные референтные величины³.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 20 g/l гемоглобина.

Предел линейности: от 20 до 200 g/l гемоглобина.

Воспроизводимость внутри серии:

Средняя концентрация	CV*	n*
100 g/l	2,3%	20
150 g/l	1,1 %	20

Воспроизводимость от серии к серии:

Средняя концентрация	CV*	n*
100 g/l	3,1%	25
150 g/l	2,1 %	25

* Где: CV – коэффициент вариации; n – количество определений.

Интерференция: ложное повышение результатов наблюдается при гипертриглицеридемии, лейкоцитозе (число лейкоцитов > 25x10⁹/л), наличии HbS или HbS, прогрессирующих заболеваний печени, легко преципитирующихся глобулинах (миеломная болезнь, макроглобулинемия Вальденстрема), у заядлых курильщиков вследствие образования функционально неактивного HbCO. Липемия создает ложное впечатление высоких показателей из-за мутности: билирубин не влияет на реакцию. Другие лекарства и химические вещества также могут оказывать влияние⁴.

Данные метрологические характеристики получены при использовании анализатора. Результаты могут варьировать при использовании различных инструментов или процедур ручного определения.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гемоглобин – это кислородсодержащий белок 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, замедлении образования красных кровяных телец, чрезмерной потере крови и замедлении доставки красных кровяных клеток в периферийные области организма^{3,5}.

Повышенное содержание гемоглобина выявляется при полицитемии, эритроцитозе, дегидратации у новорожденных, врожденном или приобретенном цианозе, хронических заболеваниях сердца и легких, почечной кисте и некоторых эритропоэтинпродуцирующих опухолей^{3,5}.

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; факс: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Hemo-DAC.Lq

HEMOGLOBIN

METODA DRABCHINA CU FEROCIANID

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod 3048H2000 2000 ml

Cod 3048H3000 3000 ml

PRINCIPUL METODEI

Ионы железа из компонента гемоглобина се окисляют до фероцианида с помощью перманганата калия (образуя метгемоглобин), который реагирует с цианидом, образуя окрашенный комплекс. Интенсивность окраски, измеренная при длине волны 540(±20) nm, пропорциональна концентрации гемоглобина^{1,2}.

COMPONENTA SETULUI

Hb-Reagent (concentrat x 25)
Ferocianură de potasiu(III) 15,2 mmol/l
Hidrocarbonat de sodiu 0,30 mol/l
Acetoncianhidrin 0,14 mol/l

Toxic! Pipetarea orală este inadmisibilă!

A se evita contactul reagentului cu acid!

Hemoglobin Standard
Standard de hemoglobină, concentrația hemoglobinei este indicată pe etichetă.

PĂSTRAREA ŞI STABILITATEA REAGENŢILOR

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

PROBE

Sânge venos sau capilar, colectat în mod obișnuit.
Se recomandă de utilizat heparin în calitate de anticoagulant.
Hemoglobina este stabilă la 2-8°C 6 zile.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 540(±20) nm.
Dozatoare 10 µl și 2,5 ml. Taimer.

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.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit materiale comerciale pe bază de sânge integral.
Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul de lucru: conținutul flaconului cu Hb-Reagent se va agita bine, apoi se va dilua cu apă distilată, volumul este indicat pe etichetă, se va amesteca bine.

Se admite prezența precipitatului în Hb-Reagent. În acest caz se recomandă de amestecat soluția în procesul dizolvării până la dizolvarea completă.

Alte volume se vor prepara din raportul: 1 ml Hb-Reagent + 24 ml apă distilată.

Este stabil la 15-30°C 6 luni într-un vas din sticlă întunecată.
Congelarea este inadmisibilă!

Hemoglobin Standard este gata de utilizare. După deschidere este stabil la 2-8°C 6 luni într-un vas bine închis.

METODA DE LUCRU

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

1. Se va pipeta în eprubetele marcate:

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

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 la (16-25°C) 20 minute.
3. Se va nota absorbția (A) Hemoglobin Standard și Probei la 540 nm contra Blanc. Culoarea este stabilă cel puțin 2 ore.

CALCULE

Concentrația hemoglobinei (C_p) în probă se va calcula utilizând formula generală:

$$\frac{A_p}{A_{St}} \times C_{St} = C_p$$

VALORI LI NORMALE

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

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat³

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 20 g/l hemoglobină.

Limita linearității: de la 20 până la 200 g/l hemoglobină.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
100 g/l	2,3%	20
150 g/l	1,1 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
100 g/l	3,1%	25
150 g/l	2,1 %	25

* în care: CV – coeficientul de variație; n – numărul de determinări.

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

Lipemia poate cauza rezultate false din motivul turbidității, bilirubina nu influențează rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cât și de interferența altor substanțe³.

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

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

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

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

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

Nivelul sporit de hemoglobină se atestă în caz de policitemie, eritrocitoză, dehidratarea la nou născuți, cianoză congenitală sau dobândită, boli cronice ale inimii și plămînilor, chist al rinichiului 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

Hemo-DAC.Lq

HEMOGLOBIN

DRABKIN METHOD WITH HEXACYANOFERRATE

For « in vitro » use only
 Store at 2-8°C

Cod 3048H2000 2000 ml
 Cod 3048H3000 3000 ml

PRINCIPLE

Ferrous ions of hemoglobin are oxidized to the ferric state by potassium ferricyanide to form hemoglobin (methemoglobin). Hemoglobin reacts with cyanide to form hemoglobincyanide (cyanmethemoglobin) medium forming a colored complex. The intensity of coloration, measured at 540(±20) nm, is proportional to hemoglobin concentration^{1,2}.

CONTENT AND COMPOSITION

Concentrated Reagent (x 25)
 Sodium hydrogen carbonate 0,30 mol/l
 Potassium hexacyanoferrate (III) 15,2 mmol/l
 Acetone cyanohydrine 0,14 mol/l

Toxic! Do not pipete by mouth!

Never allow reagent to come in contact with acid!

Hemoglobin Standard 2 ml
 Hemoglobin ≅ 120 g/l. 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.

SAMPLES

Venous or capillary blood collected by standard procedures with heparin or EDTA as anticoagulants.
 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 10 µl and 2,5 ml.

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

Working Reagent:
 Dilute the contents of the Concentrated Reagent bottle up to 1000 ml with distilled water. Mix thoroughly.
 Other volumes can be prepared by mixing in the proportion:
 1 ml Concentrated Reagent + 24 ml distilled water.
 Store the diluted reagent in a brown glass bottle.
 Stable for 6 months at 15-30°C. Do not freeze it.
 Hemoglobin Standard provided ready to use

PROCEDURE

Assay conditions
 Method: end point
 Wavelength : 540 (±20) nm
 Light path: 1 cm
 Temperature : 15-25°C
 Blank: against reagent

1. Pipette into labeled test tubes:

	Blank	Standard	Sample
Hemoglobin Standard, µl	-	10	-
Sample, µl	-	-	10
Working Reagent, ml	2,5	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 20 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 2 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: 20 g/l.
 Linearity limit: 200 g/l.

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
100 g/l	2,3 %	20
150 g/l	1,1 %	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
100 g/l	3,1 %	25
150 g/l	2,1 %	25

* CV - coefficient of variation n – number of determinations

Interferences: Lipemia may falsely elevate the hemoglobin concentration because of turbidity. 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

1. International Committee for Standardization in Hematology. Recommendations for reference method for hemoglobinometry in human blood (ICSH Standard EP 6/2: 1977) and specifications for international haemoglobincyanide reference preparation (ICSH Standard EP 6/3: 1977). *J Clin Pathol* 1978; 31: 139-143.
2. Van Kampen EJ and Zijlstra WG. Standardization of hemoglobinometry: the hemoglobincyanide method. *Clin Chim Acta* 1961; 6:538-544.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.