

Reflotron® Hemoglobin (Hemoglobinas)

Paskirtis

Testas, skirtas hemoglobino kiekio kraujyje nustatymui, panaudojant Reflotron®.

Pateikiama

Pakuotė su 30 testo juostelių REF 1 0744964

Klinikiniai aspektai

Bendro hemoglobino kiekio kraujyje, o taip pat kitų parametru (hematokrito ir eritrocitų skaičiaus) nustatymas duoda vertingos informacijos apie labai svarbias organizmui kraujotakos sistemos funkcijas: deguonies, anglies dioksido transportą ir rūgščių-šarmų balanso reguliaciją. Todėl hemoglobino tyrimas yra vienas pagrindinių bet kokio klinikinio-cheminio ištirimo komponentų.

Vien tik iš hemoglobino tyrimo galima nustatyti, ar yra anemija; anemijos tipas (sumažėjęs hemoglobino kiekis ar sumažėjęs eritrocitų skaičius) nustatomas, remiantis papildomais testais.

Testo principas¹

Reflotron Hemoglobino testas pagrįstas hemoglobino oksidacijos reakcija, kurioje jis virsta methemoglobinu, veikiant kalio heksacianoferatui (III) ($\text{Fe}^{2+} \rightarrow \text{Fe}^{3+}$). Norint pagreitinoti šią reakciją, eritrocitai ištirpdomi saponinų pagalba.

hemoglobinas + K₃ {Fe (CN)₆} → methemoglobinas

567 nm, 37°C temperatūroje yra matuojamas susidariusios spalvos intensyvumas ir maždaug po 120 sekundžių pateikiama hemoglobino koncentracija g/dl arba mmol/l vienetais, priklausomai nuo to, kaip buvo nustatytas prietaisas.

Testo komponentai: K₃ {Fe (CN)₆}: 324 µg; saponin: 324 µg; buferis.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašome laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išėmę testo juostelę, būtina vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimui.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais²

Šviežią kapiliarinį ar veninį kraują naudokite iškart po to, kai jis bus paimtas.

Uždaruose konteineriuose laikomas **EDTA- arba heparinu apdorotas kraujas** turėtų būti panaudotas per 24 valandas. Prieš atlikdami testą, mėginį gerai **suplakite**, kad homogeniškai pasiskirstytų ląsteliniai komponentai. Mėginius, paimtus į antikoagulantais padengtus kapiliarus, reikia panaudoti per 5 minutes nuo paėmimo.

Negalima naudoti fluorido, kaip antikoagulianto.

Svarbios pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai^{2,3,4}

Dėl neteisingo dozavimo nepilnai užpildžius mikrokuvetę, gali būti gautos netikslios reikšmės. Tada testą reiktų pakartoti.

Endogeninių ar egzogeninių medžiagų įtaka testo rezultatams ligi šiol nebuvo nustatyta. Hematokrito reikšmės iki 55 % testo rezultatams įtakos neturi.

Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į koncentracijas naudojama Reflotron Hemoglobino funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, panaudojant Sysmex SLS-hemoglobino metodą.

Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

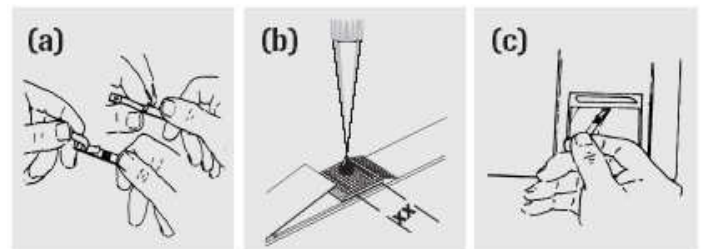
Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipetėlių antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti. Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia. Įjunkite prietaisą. Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų. Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagą (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant raudonos lašinimo zonos (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepalietumėte lašinimo zonos (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui. 30 µl (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarę stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravedėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtels savo vietoje (c). Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitytė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo HB. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. Hemoglobino koncentracija apskaičiuojama automatiškai pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaiciavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, ar prietaisas buvo nustatytas rodyti sutartinius, ar SI sistemos vienetus, hemoglobino koncentracija rodoma g/dl, g/l arba mmol/l vienetais. Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

Normos reikšmės⁵

Vyrai: 14 – 17.5 g/dl arba 8.7 – 10.9 mmol/l arba 140 – 175 g/l.

Moterys: 12.3 – 15.3 g/dl arba 7.6 – 9.5 mmol/l arba 123 – 153 g/l.

Perskaiciavimo koeficientas: g/dl x 0.621 = mmol/l.

Perskaiciavimo koeficientas: g/dl x 10 = g/l.

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnozuojant, visada reiktų įvertinti gautus hemoglobino rodiklius, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinį tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

Matavimo ribos ir atskiedimas²

Matavimo ribos: 5.0–20.0 g/dl; or 3.10–12.4 mmol/l or 50–200 g/l. Jei matavimo metu gauta hemoglobino reikšmė yra didesnė už Reflotron Hemoglobino matavimo ribas (tai pažymima ženklu >, esančiu priešais pateiktą rezultatą), mėginį galima atskiesti su fiziologiniu druskos tirpalu, santykiu 1 + 1. Tikroji bilirubino reikšmė C apskaičiuojama, žinant išmatuotą hemoglobino koncentraciją C_{dil}, pagal formulę: C = 2 C_{dil}.

Kokybės kontrolė Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm HB arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų.

Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

Eksplotacinės savybės²

Reflotron Hemoglobino duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):

CV (variacijos koeficientas) – 2,8 % normaliose ribose; 2,1% patloginėse ribose, mėginio medžiaga: kraujas su EDTA-heparinu.

Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):

CV - 4.1 % normaliose ribose, 2.9 % patloginėse ribose, mėginio medžiaga: kontrolinės medžiagos.

Tikslumas (metodų palyginimai; g/dl; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r): $y = 0.922 x + 0.38$ ir, atitinkamai $1.023 x - 0.15$, ($n = 100-101$; $r = 0.966$ ir, atitinkamai, 0.978); mėginio medžiaga: EDTA kraujas, heparinu apdorotas kraujas; rekomenduojamas metodas x: Sysmex SLS-hemoglobino metodas.

Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite įdėklo gale.

Paskutinio atnaujinimo data: 03/2004

Literatūra


1 Van Assendelft OW. Spectrophotometry of Hemoglobin Derivatives, Royal van Gorem Ltd, The Netherlands, 1970

2 Daten der Evaluierung; Roche Diagnostics GmbH




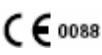



3 Koller PU et al. Lab med 1989; **13**: 399 – 402

4 Weisshaar D et al. Lab med 1988; **12**: 11

5 Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft, 5. erweit. Auflage, 2000

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Mannheim, Vokietija. www.diafant.com

Gamintojo atstovas Lietuvoje: UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

	Galiojimo terminas
	Partijos numeris
	Naudojimui in vitro
	Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

