



Тест-смужка на гемоглобін (Ціпля кров) Інструкція з

ОНВS-411	English
----------	---------

Для визначення гемоглобіну в цільній крові людини. Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

【ПЕРЕДАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ】

Тест-смужка на гемоглобін Hb – це тверді пластикові смужки, на які нанесено багаторазовий сухий реагент і призначені для зчитування на вимірювачі гемоглобіну Hb ALLTEST. Функція тест-смужок полягає в лізисі еритроцитів і перетворенні вивільненого гемоглобіну в метгемоглобін. Цей тест призначений для кількісного визначення гемоглобіну та розрахункового гематокриту (Hct) у капілярній та венозній цільній крові. Тест-смужки призначені тільки для професійного використання.

【РЕЗЮМЕ】

Гемоглобін є основним компонентом еритроцитів, основною функцією якого є транспортування кисню. Визначення концентрації гемоглобіну в цільній крові є важливим для клінічної діагностики таких захворювань, як анемія та поліцитемія. Діапазон вимірювання гемоглобіну Гемоглобін метром Hb Alltest становить 4,5–25,6 г/дл.

【ПРИНЦИП ТА ЕТАЛОННІ ЗНАЧЕННЯ】

Еритроцити в зразку лізуються для вивільнення гемоглобіну. Гемоглобін перетворюється на метгемоглобін. Інтенсивність кольору, що утворюється в результаті цієї реакції, пропорційна концентрації гемоглобіну. Довідкові значення наведені в таблиці нижче:

Чоловіки	13.0 – 17.0 g/dL (130 – 170 g/L, 8.1 – 10.5 mmol/L)
жінки	12.0 – 15.0 g/dL (120 – 150 g/L, 7.4 – 9.3 mmol/L)
діти	11.0 – 14.0 g/dL (110 – 140 g/L, 6.8 – 8.7 mmol/L)

Референсні діапазони можуть відрізнятися в різних лабораторіях. Кожна лабораторія повинна встановити власний референсний діапазон за потреби.

【РЕАГЕНТИ】

Виходячи з сухої ваги на момент просочення, наведені концентрації можуть змінюватися в межах виробничих допусків.

Реагент	Склад
Sodium dextrocholate	3%
Sodium nitrite	1.5%
Non-reactive Ingredients	95.5%

Експлуатаційні характеристики цих тест-смужок на гемоглобін були визначені як у лабораторних, так і в клінічних тестах. Цей тест був розроблений спеціально для параметрів, що підлягають вимірюванню, за винятком перерахованих перешкод. Для отримання детальної інформації зверніться до розділу «Обмеження».

【ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ】

Тільки для діагностики *in vitro*.

Смужка повинна залишатися в закритій каністрі до використання.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Не торкайтеся області реагенту смужки.

Викиньте будь-які знебарвлені або пошкоджені смужки.

Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як із збудженими інфекції.

Використану смужку слід утилізувати відповідно до місцевих

правил після тестування.

Перед виконанням тесту перевірте кодовий чіп. Обов'язково використовуйте кодовий чіп, який додається до каністри зі смужками. Вставте кодовий чіп у слот для кодового чіпа. Слот для кодової мікросхеми розташований у верхній частині лічильника.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

Зберігати в упакованому вигляді в закритій каністрі при кімнатній температурі або в холодильнику (2–30 °C). Берегти від прямих сонячних променів. Смужки стабільні протягом терміну придатності, зазначеного на етикетці каністри. Видаліть лише стільки смужок, скільки потрібно для негайного використання. Негайно та щільно закрийте кришку. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

Примітка: після відкриття каністри смужки, що залишилися, стабільні протягом 3 місяців. Стійкість може бути знижена в умовах високої вологості.

【ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

· Прийнятні зразки включають свіжу кров з пальця або венозну кров відповідно до рекомендації NCCLS H4A4 щодо збору зразків капілярної крові.

· Зразки свіжої пальцевої або венозної крові необхідно негайно зібрати та дослідити.

Можна використовувати зразки з антикоагулянтами EDTA або гепарином. Консервовані зразки необхідно зберігати в закритому контейнері та використати протягом 8 годин після збору. Перед тестуванням зразки, що зберігаються, належним чином перемішуйте.

Для отримання точних результатів для збору капілярних зразків слід використовувати капілярну пробірку або піпетку.

【МАТЕРІАЛИ】

Надані матеріали

·Тест-смужки ·Кодовий чіп ·Вкладиш

Необхідні матеріали, але не надаються

Ланцет стерильний Вимірювач гемоглобіну

Марля для місця проколу Латексні рукавички Спиртовий тампон

Капілярні трубки

【ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ】

Перед тестуванням дайте смужці та зразку досягти кімнатної температури (15–30°C). Докладні інструкції див. у посібнику користувача вимірювача гемоглобіну Alltest Hb.

1. Вставте кодовий чіп у Гемоглобін метр і правильно закодуйте Гемоглобін метр. Додаткову інформацію див. у розділі Кодування лічильника в посібнику користувача. Порівняйте

номер коду на кодовому чіпі з номером коду, надрукованим на етикетці каністри тест-смужки, і переконайтеся, що ці два числа ідентичні, щоб уникнути неточних результатів.

2. Вийміть смужку із закритої каністри та використайте її якомога швидше. Негайно щільно закрийте каністру після видалення необхідної кількості смужок.

3. Зачекайте, поки Гемоглобін метр почне блимати символом смужки. Повністю вставте смужку в канал для смужок у тому ж напрямку, що й стрілки, надруковані на тест-смужці, доки білий край над чорною лінією на тест-смужці більше не буде видно.

4. Поки на Гемоглобін метр блимає символ краплі крові, додайте 10 мкл цільної крові з пальця або цільної венозної

крові в область нанесення зразка за допомогою капілярної пробірки або піпетки (детальніше дивіться в посібнику користувача). На Гемоглобін метр з'являться 3 пунктирні лінії, що вказує на те, що тест триває.

Примітка: вентиляційний отвір слід закривати під час видалення зразка крові.

5. Прочитайте результати на екрані через 15 секунд. Докладні процедури тестування див. у розділі Тестування в посібнику користувача.

【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ】

Гемоглобін метр Hb ALLTEST автоматично вимірює концентрацію гемоглобіну. У разі неочікуваних або сумнівних результатів рекомендується викити наступних дій:

Переконайтеся, що смужки були використані протягом терміну придатності, зазначеного на етикетці каністри. Порівняйте результати з контролем із відомими рівнями та повторіть тест, використовуючи нову смужку.

Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання смужок і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

Лінійність

Десять повторних аналізів було відібрано з трьох партій смужок і перевірено на вимірювачі гемоглобіну (γ), використовуючи десять рівнів концентрації зразків венозної крові, збережених гепарином. Декілька вимірювачів гемоглобіну Hb використовували для проведення тестів для кожної концентрації (n=5).

Ці ж зразки також були протестовані за допомогою аналізатора лідера на ринку (x). Результати лінійності представлені нижче:

Партія	Рівняння лінійності	R
Партія 1	y=0.9868x+0.1369	0.9990
Партія 2	y=0.9889x+0.126	0.9984
Партія 3	y=0.9912x+0.1117	0.9987

Відтворюваність і точність

100 повторних аналізів було протестовано за допомогою вимірювача гемоглобіну. Свіжі зразки венозної крові, консервовані гепарином, із трьома рівнями концентрації використовували з трьома партіями смужок, що дало наступні оцінки внутрішньосерійної точності та загальної точності. Внутрішньосерійна точність із використанням статистичного аналізу зразків цільної крові дає середнє значення, стандартні відхилення (SD) і коефіцієнти варіації (CV%), наведені нижче:

	Рівень I (n=100)			Рівень II (n=100)			Рівень III (n=100)		
Точність	Партія 1	Партія 2	Партія 3	Партія 1	Партія 2	Партія 3	Партія 1	Партія 2	Партія 3
Середнє (г/дл)	9.8	9.8	9.8	13.4	13.4	13.3	17.4	17.4	17.4
SD (г/дл) або %CV	0.28	0.25	0.28	2.54%	2.57%	2.33%	2.57%	2.32%	2.65%

Загальна точність наведена нижче:

Тестовий рівень	Рівень I (n=300)	Рівень II (n=300)	Рівень III (n=300)
Середнє (г/дл)	9.8	13.4	17.4
SD (г/дл) або %CV	0.27	2.48%	2.51%

Точність

Вимірювач гемоглобіну Hb (γ) і смужки були використані навченим техніком для перевірки зразків венозної крові, збережених гепарином, від 166 учасників. Ті самі зразки були проаналізовані за допомогою провідного на ринку аналізатора гемоглобіну (x). Таке ж тестування було проведено з використанням зразків капілярної крові 55 учасників.

Результати порівнюються нижче:

Зразок	Slope	Intercept	R	N
Венозна кров	0.9652	0.419	0.9900	166
капілярна кров	0.9643	0.4502	0.9900	55

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

Кожна лабораторія повинна встановити власні цілі щодо адекватних стандартів продуктивності.

【ИНТЕРФЕРЕНЦИЙНІ РЕЧОВИНИ】

Наступні речовини не впливають на результати тесту:

Речовина	Кількість	Речовина	Кількість
Acetaminophen	200 mg/dL	Cholesterol	5 g/L
Ascorbic Acid	60 mg/dL	Tetracycline	15 mg/dL
Creatinine	5 mg/dL	Urea	2.574 g/L
Ibuprofen	500 mg/dL	Uric Acid	235 mg/L
Dopamine	0.9 mg/L	Methyldopa	15 mg/L

Високі концентрації тригліцеридів і саліцилової кислоти можуть призвести до зниження рівня гемоглобіну. Висока концентрація білірубину може призвести до високого рівня гемоглобіну.

Антикоагулянти, такі як гепарин та ЕДТА, рекомендуються для використання з цільною венозною кров'ю. Не використовуйте антикоагулянти, такі як йодацетат, цитрат натрію або Ti₂, що містять фтор. Не використовуйте плазму або сироватку з вимірювачем рівня гемоглобіну Hb.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 15-290, 2001.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Tenth Edition, 2006

Index of Symbols

	Consult Instructions For Use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #581 Yuhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Number: H145001401

Effective Date:

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Окіра»

вул. Зазимський Шлях, 22, м. Бровари,

Київська область, 07401

Моб.: (067) 8981444

E-mail: info@selftest.com.ua

selftest.com.ua

