

## **Набір для визначення гемоглобіну (НВ) (метод сухої хімії)**

### **ІНСТРУКЦІЯ**

#### **ПРИЗНАЧЕННЯ**

Цей набір призначений для кількісного визначення концентрації гемоглобіну *in vitro* в зразках цільної капілярної та венозної крові людини. Цей набір призначений лише для моніторингу концентрації гемоглобіну *in vitro* та не може використовуватися для діагностики та скринінгу захворювань, а також як підстава для корекції призначення терапевтичних препаратів. Тільки для професійного використання.

#### **ВСТУП**

Гемоглобін — основний білок еритроцитів, що забезпечує перенесення кисню до тканин організму. Він переносить кисень із легень до тканин через артеріальну кров, а також транспортує вуглексилій газ, що утворюється внаслідок тканинного метаболізму, до легень. Клінічне значення визначення рівня гемоглобіну полягає у діагностиці анемії, оцінці функції нирок, контролі ефективності переливання крові тощо.

#### **ПРИНЦИП**

Досліджуваний зразок додається в лунку для зразка тест-касети, після чого він швидко розподіляється по реакційній мембрані. Під дією дезоксихолату натрію еритроцити руйнуються та вивільнюють гемоглобін. Гемоглобін окислюється до метгемоглобіну під дією нітриту натрію. Метгемоглобін має бурій колір, інтенсивність якого є пропорційною концентрації аналіту. Аналізатор розраховує концентрацію досліджуваних речовин за інтенсивністю забарвлення реакції кінцевої точки.

#### **КОМПЛЕКТНІСТЬ**

- 1) Тест-набір містить 25 тест-касет в упаковці. Тест-касета складається з пластикового корпусу і тест-смужки. Кожна тест-смужка включає дифузійний шар і реакційний шар. Хімічні компоненти: дезоксихолат натрію — 3% w/w, нітрат натрію — 1,5% w/w, допоміжні речовини — 95,5% w/w.
- 2) Інструкція з використання — 1 шт./уп.
- 3) Піпетка: опціонально

Примітка: компоненти різних партій не є взаємозамінними.

#### **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

- 1) Набір слід зберігати при температурі 4°–30°C, герметично запакованим та захищеним від світла. Термін придатності складає 24 місяці.
- 2) При температурі 15–35°C і відносній вологості ≤ 80% тест-касету слід використати протягом 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги;
- 3) Інформація про дату виробництва та термін придатності зазначена на етикетці виробу.

#### **ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ**

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120.

#### **ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА**

1. Для тестування використовують зразки цільної капілярної та венозної крові.
2. При використанні цільної крові у якості антикоагулянтів можна застосовувати гепарин і ЕДТА.
3. Забір зразків слід проводити в асептичних умовах. Цільну капілярну кров (без антикоагулянтів) слід протестувати негайно,

протягом 1 min (хв) після забору, при кімнатній температурі (10°–30°C). Зразки венозної крові слід протестувати протягом 2 h (год) після забору. Якщо це неможливо, такі зразки можна зберігати при температурі 2°–8°C протягом 3 d (дн)\* і їх не можна заморожувати. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури і ретельно перемішати.

4. Рекомендується використовувати свіжі зразки. Не слід використовувати зразки з гемолізом, високим вмістом ліпідів (хіломікронемією), жовтяницею та високим рівнем ревматоїдного фактору.

#### **МЕТОД ВИЗНАЧЕННЯ**

Перед тестуванням уважно прочитайте інструкцію з використання та керівництво з експлуатації аналізатора. При виконанні відповідних операцій необхідно суверо дотримуватися інструкцій щодо використання набору, інакше результати тестування можуть бути недостовірними.

#### **1. Підготовка**

Необхідні матеріали: аналізатор, тест-касета, ланцетний пристрій для проколювання або скарифікатор та мікропробірки для забору крові. Перед тестуванням доведіть тест-касету та зразок до кімнатної температури. Рекомендується перед розпакуванням довести упаковку з алюмінієвою фольгою до кімнатної температури і використати тест-касету якомога швидше в межах терміну її придатності, щоб уникнути зволоження.

#### **ПРИМІТКА**

1. Необхідні умови температури навколошнього середовища та вологості для проведення тестування: температура 15°–35°C, відносна вологість ≤ 80%.

2. Пацієнт перед тестуванням повинен уникати вживання їжі з високим вмістом редукувальних речовин, таких як вітамін С.

#### **2. Калібрування**

Відскануйте QR-код на тест-наборі та перевірте, чи відповідає він номеру партії тест-касети (докладніше див. у керівництві з експлуатації аналізатора).

#### **3. Тестування**

Коли аналізатор запропонує вставити тест-касету, помістіть її у тримач. Коли з'явиться підказка завантажити зразок, наберіть відповідну кількість зразка та вертикально додайте його в лунку для зразка тест-касети. Аналізатор автоматично виконаве тестування зразка та відобразить кількісний результат. Детальні кроки описані нижче:

1) Натисніть кнопку живлення, щоб увімкнути аналізатор. На головному інтерфейсі виберіть метод інкубації та тип зразка, після чого аналізатор висуне тримач.

2) Відкрийте упаковку з алюмінієвою фольгою, обережно дістаньте тест-касету та піпетку, помістіть тест-касету в тримач.

3) Аспіруйте 5 µL (мкл) зразка та додайте його вертикально в лунку для зразка, після чого тримач втягнеться для проведення тестування.

4) Після завершення тестування аналізатор відобразить кількісний результат тесту.

5) Коли тримач вийде назовні, дістаньте з нього використану тест-касету та утилізуйте її разом з піпеткою.

Примітка: процедура забору крові:

**Забір капілярної крові з пальця:** перед забором вимийте руки теплою водою та промасажуйте подушечки пальців, щоб сприяти забору більших крапель крові. Продезінфікуйте місце забору крові спиртом або спиртовою серветкою. Після повного випаровування спирту проколіть шкіру на пальці, витріть першу краплю крові чистим марлевим тампоном, обережно натисніть на кінчик пальця

та наберіть зразок крові в одноразову мікропробірку для забору крові до мітки.

**Забір венозної крові:** забір повинен проводитися медичним персоналом відповідно до правил медичного закладу.

#### **РЕФЕРЕНТНИЙ ІНТЕРВАЛ**

Жінки: 120–150 г/l (g/L)

(12,0–15,0 g/dL (г/дл), 7,4–9,3 mmol/L (ммоль/л))

Чоловіки: 130–170 г/l (g/L)

(13,0–17,0 g/dL (г/дл), 8,1–10,5 mmol/L (ммоль/л))

Діти: 110–140 г/l (g/L)

(11,0–14,0 g/dL (г/дл), 6,8–8,7 mmol/L (ммоль/л)).

Рівень гемоглобіну у дітей з віком поступово зростає до рівня дорослих.

Немовлята: 140–220 г/l (g/L) в перші шість місяців від народження, поступово знижується до 110–140 г/l (g/L).

Коефіцієнти перерахунку:

g/dL (г/дл) × 0,621 = mmol/L (ммоль/л)

g/dL (г/дл) × 10 = g/L (г/л)

Анемія або стани, пов'язані з кровотечею, часто спричиняють зниження концентрації гемоглобіну. Підвищені концентрації гемоглобіну зазвичай пов'язані з порушеннями еритропоезу. Оскільки нормальні значення гемоглобіну відрізняються залежно від регіонів і популяцій, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власні референтні значення.

#### **ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

Лінійний діапазон цього тест-набору становить 45–256 g/L (г/л). Результат гемоглобіну нижче нижньої межі діапазону позначається як < 45 g/L (г/л), а вище верхньої межі — як > 256 g/L (г/л). Відображення символу < означає, що рівень Нв може бути дуже низьким (можлива анемія або захворювання, пов'язані з кровотечею). Відображення символу > означає, що рівень Нв може бути високим. Якщо відображається < або >, повторіть тест згідно з інструкцією. Коли концентрація зразка перевищує діапазон визначення реагенту, додаткове розділення зразка не рекомендується.

#### **ОБМеження методу**

1. Результати цього тесту не повинні використовуватися як єдина підстава для підліткової діагностики та лікування. Слід також враховувати анамнез пацієнта та результати інших лабораторних досліджень.

2. Помилки в результатах тесту можуть бути зумовлені технічними причинами або помилками під час проведення тестування.

3. Можлива наявність вітаміну С, тригліциєрідів та білірубіну у зразках пацієнта можуть впливати на результати тесту. Максимально допустимі концентрації становлять: вітамін С ≤ 5,68 mmol/L (ммоль/л), тригліциєриди ≤ 10 g/L (г/л), білірубін ≤ 0,1 mg/mL (мг/мл).

4. Цей тест не підходить для дослідження зразків крові новонароджених.

#### **ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ**

1. Зовнішній вигляд: зовнішня коробка та упаковка з алюмінієвої фольги повинні бути цілими та неущодженими.

2. Тест-смужки: зовнішній вигляд має бути гладким, без пошкоджень, задирок і забруднень; матеріал міцно прикріплений; ширина має бути 4,50 mm (мм) ± 0,80 mm (мм).

3. Межа виявлення: ≤ 20 g/L (г/л).

4. Лінійний діапазон: в межах 4,5 – 25,6 g/dL (г/дл) (45 – 256 g/L (г/л), 2,8–15,9 mmol/L (ммоль/л)) коефіцієнт лінійної кореляції  $r \geq 0,9900$ .

### 3. Точність:

Hb: 45 - 100 g/L (г/л), абсолютне відхилення ≤ 10 g/L (г/л);

Hb: 100 - 256 g/L (г/л), відносне відхилення ± 10 %.

4. Повторюваність: стандартне відхилення (СВ) < 8 g/L (г/л) при діапазоні тестування < 100 g/L (г/л). При діапазоні тестування ≥ 100 g/L (г/л) коефіцієнт варіації (КВ) прецизійності менше 3%.

5. Різниця між серіями: ≤ 3%.

HB\_instr.1\_09.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 05.09.2025



### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Набір призначений лише для діагностики *in vitro* й повинен використовуватися лише зі сумісними аналізаторами.

2. Зберігайте упаковку тест-касети герметично закритою до моменту використання. Не використовуйте пошкоджені набори або касети.

3. Внесіть весь зразок у лунку для зразка за один раз. Уникайте повторного додавання зразка. Якщо зразок не було додано повністю одразу, використайте для тестування нову тест-касету.

4. Проводьте тестування при відповідних умовах температури та вологості. Не використовуйте протерміновані вироби.

5. При виконанні тесту не використовуйте компоненти з наборів різних серій.

6. Не використовуйте піпетки повторно, щоб уникнути перехресного забруднення.

7. Під час забору, утилізації, зберігання, змішування та тестування зразків слід дотримуватися відповідних захисних заходів. Усі зразки та відходи після тестування необхідно ретельно обробляти та утилізовувати згідно з вимогами чинного законодавства.

### БІБЛІОГРАФІЯ

1. John Bernard Henry, M.D. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods (2001)24:479-481

2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Tenth Edition, 2006

3. Ministry of Health of the People's Republic of China. Reference method for hemoglobin determination: WS /T-341-2011 [S]. Beijing, 2011

4. Hussnain S A, Coady P A, Slade M D, et al. Hemoglobin level and macular thinning in sickle cell disease [J]. Clinical ophthalmology, 2019( 13) : 627-632

5. Gao L, Han W, Li X, et al. Detection of lambda-cyhalothrin by a core-shell spherical SiO<sub>2</sub> -based surface thin fluorescent molecularly imprinted polymer film [J]. analytical and bioanalytical chemistry, 2015, 407(30): 9177-9184

### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НВК «Фармаско»,

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	CE	СС-маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Bioantibody Biotechnology Co. Ltd., Room 903 & 905, Building C8, No.9, Wendi Road, Qiaoxia District, Nanjing City, Jiangsu Province, Біоантібодії Біотехнології Ко. Лтд., Рум 903&905, Білдинг С8, №9, Венді Роуд, Кіаокса Дістрікт, Нанінг, Китай
	Знак відповідності технічним регламентам		Дата виготовлення
	Повторно використовувати заборонено		Не допускати впливу сонячного світла
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Використати до
	Зберігати сухим		
	Температурне обмеження	LOT	Номер партії
	Містить достатньо для (n-) випробувань		