

Hemoglobīna (Hb) testēšanai cilvēka asinīs.  
In vitro diagnostiskai lietošanai.

### LIETOSANA

Hb Hemoglobīna testa strēmeles ir plastmasas strēmeles, uz kurām ir sauss reaģents un ir domāts nolaistaišanai uz Mission® Hb Hemoglobīna mērierīces. Testa strēmeles ližē eritrocītus un pārveido atbrīvoto hemoglobīnu metahemoglobīnā. Testi ir domāti kvantitatīvai hemoglobīna (Hb) noteikšanai un hematokrīta (Hct) aprēķināšanai (kapilāru un venozajās asinīs). Testa strēmeles ir domātas tikai profesionālai lietošanai.

### KOPSAVILKUMS

Hemoglobīns ir sarkano asins šūnu galvenais komponents, kura funkcija ir skābekļa transports. Hemoglobīna noteikšana asinīs ir noderīga nosakot tādas klīniskās diagnozes kā anēmija un policitēmija. Mission® Hb Hemoglobīna testēšanas sistēmas mērījumu diapazons ir 5 - 25.6 g/dL.

### PRINCIPS UN ATSAUCES VĒRTĪBAS

Eritrocīti paraugos tiek lizēti, lai atbrīvotu hemoglobīnu. Hemoglobīns tiek konvertēts metahemoglobīnā. Izveidojušās krāsas intensitāte ir proporcionāla hemoglobīna koncentrācijai. Atsauces vērtības ir zemāk esošajā tabulā:

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

Atsauces vērtību diapazons var dažādās laboratorijās var atšķirties. Katrai laboratorijai jāievieš savas atsauces vērtības. 1

### REAĢENTS UN TESTAM RAKSTURĪGĀS PAZĪMES

Atkarībā no impregnēšanas sausa svāra, koncentrācijas var nedaudz atšķirties.

Reaģents	Sastāvs
Nātrija deksiholāts	3% w/w
Nātrija nitrīts	1.5% w/w
Nereaktīvās sastāvdaļas	95.5% w/w

Hb Hemoglobīna testa strēmeļu testa raksturīgās pazīmes tika noteiktas gan laboratorijās, gan klīniskajās testos. Šis tests tika izveidots, lai būtu specifisks pēc tiem parametriem, pēc kuriem tas tiks noteikts, izņemot norādītos traucējumus. Skatīt nodaļu IEROBEŽOJUMI, lai iegūtu detalizētāku informāciju.

### BRIDINĀJUMI

- In vitro diagnostiskai lietošanai.
- Strēmēlēs jāuzglabā aizvērtā tvertnē.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Neaiztieciot strēmeles reaģenta laukumu.
- Izmetiet izbalējušas vai bojātas strēmeles.
- Visus paraugus jāuztver kā potenciāli bīstamus un jāapietas ar tiem tāpat kā ar infekcioziem paraugiem.
- Izmantotās strēmeles jāizmet pēc sekotiem ieteikumiem un vadlīnijām.
- Pārbaudiet koda čipu pirms veikta testa. Pārliedzieties, ka izmantojat to koda čipu, kas bija komplektā ar strēmēlēm. Ievietojiet koda čipu koda čipa slotā. Koda čipa slots atrodas mērierīces labajā pusē.

### GLABAŠANA UN STABILITĀTE

Glabāt aizvērtā tvertnē, istabas temperatūrā vai atdzesētās (2-30°C). Neglabājiet tiešos saules staros. Strēmeles ir stabilas līdz derīguma termiņa beigām, kas atrodas uz tvertnes etiķetes. Izņemiet tikai tik strēmeles cik nepieciešamas lietošanai. Uzlieciet vāciņu nekavējoties pēc strēmeļu izņemšanas. NESASALDĒT. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

**Piezīme:** Pēc tvertnes atvēršanas, derīguma termiņš ir nākamie 3 mēneši. Stabilitāte var samazināties augstā mitrumā.

### PARAUGU SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA

- Pienemamie paraugi ir svaigas kapilāru vai venozās asinis, vadoties pēc NCCLS vadlīnijām H4A4, kapilāru asins paraugu savākšana.
- Svaigas kapilāru vai venozās asinis jātestē nekavējoties pēc to savākšanas.
- Paraugus var izmantot ar EDTA vai heparīna antikoagulantiem. Paraugus, kam pievienoti konservanti, jāglabā aizvērtā tvertnē un jāizmanto 8 stundu laikā pēc to savākšanas. Pirms testēšanas labi sajauciet paraugus.

### MATERIĀLI

#### Materiāli, kas ietilpst komplektā

- Testa strēmeles
- Koda čips
- Pakas pielikums

#### Nepieciešamie materiāli, kas neietilpst komplektā

- Lancetēšanas ierīce
- Sterilas lancetes
- Hb mērierīce
- Lateksa cimdi
- Spirts dezinfekcijai
- Marle punkcijas laukumam

### LIETOSĀNAS NORĀDĪJUMI

**Ļaujiet strēmēlei, paraugiem un/vai kontrolēm sasniegt istabas temperatūru (15-30°C) pirms veikta testa. Skatīt Hb Hemoglobīna testēšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu detalizētāku informāciju.**

- Ievietojiet koda čipu mērierīcē un pareizi iekodējiet mērierīci. Skatīt nodaļu „Mērierīces kodēšana” lietotāja rokasgrāmatā, lai iegūtu detalizētāku informāciju. Salīdziniet koda numuru uz koda čipa ar koda numuru, kas atrodas uz testa strēmeļu tvertnes etiķetes un pārliedzieties, ka šie numuri sakrīt.
- Izņemiet strēmeli no aizvērtas tvertnes un izmantojiet to cik vien ātri tas iespējams. Nekavējoties aizveriet tvertni cieši, pēc tam kad esat izņēmuši vajadzīgo testa strēmeļu skaitu.
- Gaidiet, kad uz mērierīces ekrāna parādīsies strēmeles simbols. Ievietojiet strēmeli pilnībā strēmeļu novietošanas laukumā, ievietojiet to sekojot norādītajam bultiņu virzienam, ievietojiet to tik dziļi, lai baltais laukums virs melnā laukuma nebūtu redzams.
- Savāciet 10 µL asins paraugus, sekojot instrukcijām, kas norādītas lancetes ražotāja pakas pielikumā.
- Kamēr mērierīcē mirgo asins piliena simbols, uzpildiniet vienu pilieni (10 µL) asins uz paraugu uztriepes laukuma. Ekrānā parādīsies 3 svītrīņas, kas norādīs uz to, ka asinis tiek testētas
- Nolasiet rezultātus no ekrāna pēc 15 sekundēm. Skatīt nodaļu „Testēšana” lietotāja rokasgrāmatā, lai iegūtu detalizētāku informāciju.



### TESTA REZULTĀTI

Hb Hemoglobīna mērierīce automātiski nosaka hemoglobīna koncentrāciju. Ja tiek iegūti šaubīgi rezultāti, veiciet šādus soļus:

- Pārliedzieties, ka testa strēmēlēm nav beidzies derīguma termiņš
- Salīdziniet rezultātus ar kontroles strēmeli un atkārtojiet testu, izmantojot jaunu strēmeli.
- Ja problēma atkārtojas, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai pārstāvi nekavējoties.

### TESTAM RAKSTURĪGĀS IEZĪMES

#### Lineartāte

Desmit testi tika veikti no trim strēmeļu lotiem un tika testēti ar Hemoglobīna mērierīci (y), izmantojot 10 koncentrācijas līmeņus venozajām asinīm ar heparīna piedevām. Vairākas Hb Hemoglobīna mērierīces tika izmantotas katrai koncentrācijai (n=5). Šie paši paraugi tika testēti arī analizatoru, kas ir tirgus līderis (x). Tika iegūti šādi lineartātes rezultāti:

Strēmeļu lots	Lineartātes vienādojums	r
Strēmeļu lots 1	y = 0.9814x + 0.2168	0.9990
Strēmeļu lots 2	y = 1.0094x + 0.0071	0.9990
Strēmeļu lots 3	y = 0.9937x + 0.3093	0.9991

#### Reproducējamība un precizija

Tika veikti desmit testi izmantojot Hb Hemoglobīna mērierīci. Tika izmantoti svaigi venozo asiņu paraugi ar pievienotu heparīnu trijos dažādos koncentrācijas līmeņos ar trim strēmeļu lotiem, tika iegūta šāda precizija veicot mērījumus vienā dienā un kopējā precizija. Precizija vienā dienā, izmantojot asins paraugus, statistiski sniedz vidējo vērtību, standartnovirzi (SD) un variācijas koeficientu (CV%):

Precizija	Līmenis I (n=100)			Līmenis II (n=100)			Līmenis III (n=100)		
	Lots 1	Lots 2	Lots 3	Lots 1	Lots 2	Lots 3	Lots 1	Lots 2	Lots 3
Vidējā v. (g/dL)	9.6	9.9	9.7	13.6	14.0	13.8	17.5	17.9	17.8
SD (g/dL) vai %CV	0.21	0.20	0.24	1.40%	1.80%	1.30%	1.30%	1.50%	1.40%

Kopējā precizija:

Testa līmenis	Līmenis I (n=300)	Līmenis II (n=300)	Līmenis III (n=300)
Vidējā vērtība (g/dL)	9.7	13.8	17.7
SD (g/dL) vai %CV	0.26	2.0%	1.7%

#### Precizitāte

Hb Hemoglobīna mērierīce (y) un strēmeles izmantoja trenētus tehniķus, lai pārbaudītu venozo asiņu paraugus ar heparīnu no 159 dalībniekiem. Tie paši paraugi tika analizēti izmantojot analizatoru, kas ir tirgus līderis (x). Tāds pats tests tika veikts izmantojot kapilāru asins paraugus no 51 dalībniekiem. Iegūtie rezultāti ir apkopoti tabulā:

Paraugi	Novirze (slope)	Kļūda (intercept)	R	N
Venozās asinis	0.9582	0.5673	0.992	159
Kapilāru asinis	1.0006	0.026	0.993	51

### KVALITĀTES KONTROLE

Lai iegūtu precīzākus testa rezultātus, testa strēmeļu darbība ir jāpārbauda testējot zināmas koncentrācijas paraugus vai kontroles, katru reizi, kad tiek veikts jauns tests vai atverot jaunu strēmeļu tvertni. Katrai laboratorijai jāpieņem savi mērķi, lai iegūtu adekvātus testa standartus. Saņemiet ar vietējo izplatītāju, lai iegūtu informāciju par specifiskām kontrolēm attiecībā uz šo produktu.

### IEROBEŽOJUMI

Šādas vielas neietekmē testa rezultātus:

Vielas	Daudzums
Acetaminophen	200 mg/dl
Ascorbic Acid	60 mg/dl
Conjugated Bilirubin	342 µmol/L
Creatinine	50 mg/dl
Ibuprofen	500 mg/dl
Cholesterol	5 g/l
Tetracycline	15 mg/dl
Urea	2.574 g/l
Uric Acid	235 mg/l
Methyldopa	15 mg/l
Dopamine	0.9 mg/l

Augsta triglicerīdu un salicilskābes koncentrācija var būt par iemeslu zemam Hb līmenim. Antikoaganti, tādi kā heparīns un EDTA, tiek rekomendēti veicot mērījumus ar venozām asinīm. Neizmantojiet tādas antikoagulantus kā jodacetāts, nātrija citrāts vai tādas, kas satur fluorīdu. Neizmantojiet plazmu vai serumu ar Hb hemoglobīna testēšanas sistēmu.

### IZMANTOTA LIETRATURA

- Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 15-290, 2001.

### Simbolu skaidrojums

	Skatīt instrukciju		Lietot ar	<b>CODE</b>	Koda numurs
<b>IVD</b>	In vitro diagnostiskai lietošanai	<b>LOT</b>	Lota numurs	<b>CTRL</b>	Kontroles diapazons
	Uzglabāt 2 - 30°C		Ražotājs	<b>REF</b>	Katalogs #
	Satura pietiek <n> testiem	<b>EC   REP</b>	Pilnvarots pārstāvis		Nelietot atkārtoti

**ACON Laboratories, Inc.**  
10125 Mesa Rim Road,  
San Diego, CA 92121, USA



**EC | REP**  
SIA „Invitros”  
Viskaju iela 11, Rīga,  
LV-1026, Latvija

SIA „Invitros” tulkojums no angļu valodas oriģinālās instrukcijas.  
Tulkoja: Nauris Zdanovskis 020890 - 12103  
Datums: 23.11.2010; Tulkojuma ID: ACC131-3011

Numurs: 1150566301  
Izveidots: 2010-06-25