

Bioclin

HEMOGLOBINA

K023

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da Hemoglobina. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cianometahemoglobina.

O método baseia-se na oxidação do átomo de Ferro (ferro II) da molécula de Hemoglobina pelo Ferricianeto de potássio em pH fracamente alcalino, formando a metahemoglobina que é convertida em cianometahemoglobina após a reação com o Cianeto de potássio. A coloração avermelhada é proporcional à concentração de Hemoglobina presente na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Reagente de Cor Estoque - conservar entre 15 e 30°C. Contém: Tampão Fosfato 200 mmol/L, Ferricianeto de potássio 120 mmol/L, Cianeto de potássio 150 mmol/L e surfactante. **Manusear este reagente com muito cuidado, reagente tóxico.**

APRESENTAÇÃO

Reagente Volume
Reagente Nº 1.....2 x 10 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, kit de Padrão de Hemoglobina **Bioclin**. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30 °C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - No preparo do Reagente de Trabalho, pode ocorrer formação de bolhas, o que é normal. No entanto, deve-se evitar o máximo, pois dificulta o correto acerto do menisco;
- 6 - É muito importante que o frasco empregado para armazenar o reagente de trabalho não contenha ácidos, bases ou solventes orgânicos do tipo detergentes.

7 - O Reagente de Trabalho e os resíduos das reações nunca devem ser desprezados em presença de reagentes ácidos, pois levam a formação de gases tóxicos.

8 - O sangue total quando coletado em oxalato ou suas misturas requer um intervalo de tempo maior, para que a leitura seja realizada;

9 - A amostra de sangue deve ser adequadamente homogeneizada antes de ser pipetada;

10 - As ponteiros das pipetas automáticas devem estar limpas, secas e em condições físicas de uso;

11 - O Reagente de Cor não deve ser utilizado se apresentar mudança de coloração;

12 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Sangue total obtido livre de hemólise, colhido com EDTA, citrato ou oxalato.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Em um balão volumétrico de 1 litro colocar aproximadamente 500 mL de água destilada ou deionizada. Transferir todo o conteúdo de um dos frascos do Reagente de Cor Estoque, lavando-o por 3 vezes com água destilada ou deionizada, transferindo as águas de lavagem para o mesmo balão. Completar o volume para 1.000 mL com água destilada ou deionizada. Armazenar em um frasco âmbar à temperatura ambiente, ao abrigo da luz direta e da umidade. Estável por 6 meses entre 15 e 30 °C.

TÉCNICA

Marcar o tubo "A" (Amostra) e proceder como a seguir:

	Amostra
Reagente de Trabalho	2,5 mL
Sangue total	10 µL

Homogeneizar e aguardar 5 minutos à temperatura ambiente, fazer a leitura a 540 nm (520-550) acertando o zero com o Reagente de Trabalho. A reação de cor é estável por 60 minutos.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Para calcular o valor em g/dL ver as instruções contidas no conjunto Padrão de Hemoglobina **Bioclin**.

Fator de calibração = $\frac{\text{Concentração do padrão}}{\text{Absorbância do padrão}}$

Hemoglobina (g/dL) = Absorbância da amostra x Fator de calibração

A reação é linear até 20 g/dL.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O Reagente de Cor contém cianeto. Manusear com muito cuidado. **Tóxico**

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores preestabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em g/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação da Hemoglobina em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Homens.....12,5 a 17,5 g/dL

Mulheres.....11,5 a 15,5 g/dL

Para converter os valores de g/dL em mmol/L, multiplicar por 1,61. Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Dados Estatísticos

Referem-se a 20 (vinte) determinações de Hemoglobina em dias diferentes, utilizando 2 (dois) soros controle:

N..... Média DP CV

Soro Controle 1 20 9,2 0,26 2,83%

Soro Controle 2 20 15,5 0,45 2,90%

NÚMERO DE TESTES

800 Testes/ 10 µL de amostra/ 2,5 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - HENRY, R. J., Clinical Chemistry – Principles and Technics – Hoeber Division, Haper and Row, New York.
- 2 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 9:217, 1983.
- 3 - DRABKIN, D. L., Austin, J. H., J. Biol. Chem. , 112:51, 1935.
- 4 - BARON, D. N., Bioquímica de la Patologia Médica Ediciones Toray S/A – Barcelona.
- 5 - Internacional Committe for Standartization in Haematology: Recommendations for Haemoglobino-metry in Human Blood: Brit., J. Haemat., 13 (suppl.) 71, 1967.

6 - Word Health Organization, International Biological Reference Preparations 1968. W. H. O. Techn. Rep. Ser. 384, 85, 1968.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos, os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455

e-mail bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 031 5454.

e-mail : sac@bioclin.com.br

Número de registro na ANVISA: 10269360097.

Revisão: Março/09