

FINALIDADE

Solução padrão de Cianeto de Hemiglobina com teor conhecido de hemoglobina. Possibilita a determinação de um fator utilizado na quantificação da hemoglobina total no sangue, com o reagente de Drabkin modificado. **Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

PRINCÍPIO

Hb padrão é uma solução de Cianeto de Hemiglobina estandardizada que permite a padronização da técnica de dosagem da hemoglobina pelo método da cianometahemoglobina.

ESPECIFICAÇÕES

Hb padrão atende às especificações do "Internacional Commitee for Standardization in Hematology" (I.C.S.H.).

ESTANDARDIZAÇÃO

O Hb padrão é estandardizado por espectrofotometria, segundo a fórmula abaixo, utilizando-se cubeta com 10mm de passagem de luz:

$$\text{HiCNg/dL} = \frac{D^{540} \times 64458 \times 251}{44 \times 10 \times 1000}$$

D^{540} = densidade ótica da solução em estudo.

64458 = peso molecular da hemoglobina.

251 = fator de diluição do sangue na técnica de dosagem (0,02mL de sangue/5mL do reativo de hemoglobina).

44 = coeficiente de extinção molar de cianeto de hemiglobina em 540nm.

10 = fator de conversão de litros em decilitros.

1000 = fator de conversão de miligrama em grama.

REAGENTE

Hb padrão: solução de Cianeto de Hemiglobina. A solução de Hb padrão é fornecida em concentração variável, entre 12 e 15g/dL de Cianeto de Hemiglobina. A concentração varia de lote para lote. O valor exato encontra-se na etiqueta do frasco.

APRESENTAÇÃO

Hb padrão 30mL

NÚMERO DE TESTES

10 / 3mL padrão

30 / 1mL padrão

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro capaz de medir a absorvância em 540nm ou filtro verde.
- Água destilada ou deionizada.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Hb padrão: armazenar à temperatura de 2-8°C. Permanece estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES COM O USO DOS REAGENTES

Todos os reagentes são somente para **uso diagnóstico *in vitro***. Seu manuseio deve ser cuidadoso, evitando-se contato com a pele e mucosas. **Cada 5mL do reagente Hb padrão contém 0,25mg de cianeto (tóxico).**

Não pipetar com a boca. Em caso de contaminação acidental, lavar aparte afetada em água corrente. O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se aos critérios de biossegurança estabelecidos pelo laboratório, de acordo com as normas locais, estaduais ou federais.

Observar ainda a simbologia constante nos rótulos do produto:



Risco Biológico Irritante

PROCEDIMENTO TÉCNICO

1. Ajustar o espectrofotômetro em 540nm ou utilizando-se fotocolorímetro, trabalhar com filtro verde (520-550nm).
2. Zerar o aparelho com água destilada ou deionizada.
3. Fazer a leitura diretamente da solução padrão e anotar a absorvância (d.o.) registrada.

CÁLCULOS

$$\text{Fator (F)} = \frac{\text{valor do padrão}}{\text{absorvância padrão}}$$

Exemplo:

Valor do padrão = 14g/dL

Leitura do padrão = 0,356

$$\text{Fator (F)} = \frac{14}{0,356} = 39,33$$

LIMITAÇÕES DO SISTEMA

- Para se obter ótimo desempenho do sistema, é necessário que o procedimento técnico e as condições de armazenamento sejam rigorosamente seguidos conforme instruções de uso. Qualquer alteração no procedimento técnico poderá levar a resultados errôneos.
- O estado de conservação do aparelho utilizado para leitura influi diretamente na qualidade dos resultados.

CONTROLE DA QUALIDADE DO SISTEMA

1. A limpeza e a secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. A água utilizada na limpeza do material deve ser de boa qualidade.
3. Colunas deionizadoras saturadas liberam íons diversos, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reagentes.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Repetitividade e reprodutibilidade: estando o Hb padrão pronto para uso, sua leitura frente água destilada em 540nm proporciona resultados repetidos e constantes. O coeficiente de variação das leituras é inferior a 1%, sendo estritamente dependente das características do espectrofotômetro em uso.



Especificidade: a presente metodologia é específica para a padronização da dosagem de hemoglobina no sangue total. O método de cianometemoglobina é o de escolha, por sua exatidão, especificidade e sensibilidade, permitindo dosar todas as formas de hemoglobina, normais e anormais, com exceção da sulfemoglobina. Esse método foi recomendado pelo *Subcommittee on Hemoglobinometry of The International Committee for Standardization in Hematology* para a produção de padrões de referência estáveis e reproduzíveis com alta precisão.

Sensibilidade: diluições sucessivas da solução padrão mostram que uma variação de 0,005 na absorvância corresponde a uma variação de 0,184g/dL na concentração de hemoglobina, quando medida em espectrofotômetro com banda de passagem inferior a 7nm, comprimento de onda de 540nm e cubetas com passagem de luz de 10mm.

Diluição da matriz: estudos sucessivos de diluição da matriz mostraram que não há interferência na sensibilidade diagnóstica da presente metodologia.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- Van Kampen, E.J.; Zijlstra W. C.: Clin. Chim. Acta 6, 538, 1961.
- Henry R.J.: Clinical Chemistry, principles and techniques 2ª edição (1974) Harper & Row Chap. 23.
- Tamigaki, M.; Maspes V. e Jamra M.: Parâmetros hematológicos normais. Adultos e adolescentes: Ver. Bras. de Pesquisas Med. Biol. 2 (5-6): 384-402, 1969.
- Assendelft O.W.V.: Spectrophotometry of Haemoglobin Derivates, 1970.
- Steininger C.A.L.; Martin E.A.S. e Kaepke J.A.: Clinica Hematology, 188-189, 1992.
- Tibúrcio, H.M.: Controle Interno da Qualidade Analítica, 1ªed. março/1995.
- Henry J.B.: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 549-554, 1996.
- Doles: dados de arquivo.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

As garantias do fabricante ao consumidor seguem estritamente as relacionadas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 - **Código de Defesa do Consumidor**.

Todos os reagentes que compõem este sistema para diagnóstico são garantidos na sua performance, reprodutibilidade e qualidade até a data de vencimento dos mesmos, se obedecidas as condições abaixo:

- 1.O usuário do sistema seguir, rigorosamente, o procedimento técnico.
- 2.As condições de armazenamento deverão estar de acordo com o estabelecido nas instruções de uso.
- 3.Os materiais necessários e não fornecidos deverão estar em boas condições técnicas.

Todos os produtos que apresentarem problemas técnicos comprovados serão substituídos, sem ônus para o consumidor.

Doles Reagentes e Equipamentos para Laboratórios Ltda.

CNPJ: 01.085.513/0001-05

Rodovia BR 153, Km 1273, Lt.07, Chácara Retiro

Caixa Postal 1051

CEP: 74001-970 Goiânia - GO - Brasil

e-mail: doles@doles.com.br

www.doles.com.br

M.S.: nº 10231810053

Revisão: 11 (06/2009)

NBR ISO 9001:2000

Sistema da Qualidade

certificado desde 1999

