**Перевод оригинального документа компании VEDALAB, Франция**

**ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ РАЗЛИЧНЫХ КОНЦЕНТРАЦИЙ ГЕМОГЛОБИНА В РАСТВОРЕ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ПРОБЫ**

**I. Цель исследования**

Изучить стабильность гемоглобина в различных концентрациях с использованием контрольного материала для качественных тестов HEM-CHECK-1 и 2 («Гемоглобин Тест-1» и «Гемоглобин Тест-2», VEDALAB, Франция).

**II. Method**

Исследование проводилось с 9 по 23 ноября 2011 г. Использованные материалы приведены в Таблице 1.

**Таблица 1**

|  |  |
| --- | --- |
| **Компоненты** | **Лот** |
| HEM-CHECK-1/2 | OP07: 26101-0201 |
| Матричный раствор гемоглобина (SIGMA)  в концентрации 10 мг/мл | 28101-04 |
| Раствор для экстракции (буфер) | 07071-01 |

Различные концентрации гемоглобина были приготовлены согласно протоколу GCQ006 и хранились при +2°C - +8°C в течение первых трех дней, затем при комнатной температуре (+20°C - +25°C) в течение 4 дней (как это указано в инструкции по сбору проб кала для тестирования с помощью кассеты «HEM-CHECK»). После хранения при комнатной температуре указанные пробы анализировались с помощью иммунохроматографических качественных кассет «HEM-CHECK-1».

Полученные результаты сравнили с результатами свежеприготовленных проб.

**III. Results**

Результаты представлены в Таблице 2.

**Таблица 2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Гемоглобин, мкг/мл** | **0** | **0,01** | **0,025** | **0,05** | **0,1** | **1** | **40** | **1000** |
| Ожидаемые результаты | - | +/- | + | + | + | + | + | + |
| 3 дн. при 2°C to +8°C  +1 д. при комн.темп. | - | +/- | + | + | + | + | + | + |
| 3 дн. при 2°C to +8°C  +2 дн. при комн.темп. | - | +/- | + | + | + | + | + | + |
| 3 дн. при 2°C to +8°C  +3 дн. при комн.темп. | - | - | +/- | + | + | + | + | + |
| 3 дн. при 2°C to +8°C  +4 дн. при комн.темп. | - | - | +/- | + | + | + | + | + |
| 3 дн. при 2°C to +8°C  +11 дн. при комн.темп. | - | - | - | +/- | + | + | + | + |

**IV. Заключение**

Как показывают данные исследования, гемоглобин очень стабилен в буфере для экстракции, даже в очень низких концентрациях.

При концентрации гемоглобина 25 нг/мл стабильность сохраняется при хранении в течение 3 дней при +2°C - +8°C плюс 4 дня при комнатной температуре (+20°C - +25°C).

При концентрации гемоглобина 50 нг/мл стабильность сохраняется при хранении в течение 3 дней при +2°C - +8°C плюс 11 дней при комнатной температуре (+20°C - +25°C).

Такая стабильность удовлетворительна для большинства тестов на скрытую кровь в кале (FOB), имеющих чувствительность от 40 до 100 нг гемоглобина на 1 мл экстрагирующего буфера.

Рафаэль ДОНАТИ

Технический директор