

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

От _____ 20__ г

№ _____



«Утверждаю»

Генеральный директор
ООО НПО «АБРИС+»

В.М. Марковский

10.09.12

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ СКРЫТОЙ КРОВИ В КАЛЕ (ДИАХИМ – СК)

1. Назначение

Набор реагентов для обнаружения скрытой крови в кале предназначен для определения скрытой крови в кале в клинично-диагностических лабораториях.

Набор рассчитан на 2500 проб.

2. Характеристика набора.

2.1 Принцип метода

Метод основан на способности о-толидина образовывать соединение сине-зеленого цвета при контакте с атомарным кислородом, выделяющимся при взаимодействии перекиси водорода с кровью.

2.2 Состав набора

1. О-толидин – 5 флаконов (по 50 мг).
2. Уксусная кислота 70 % - 1 флакон (10 мл)
3. Гидроперит – 0,5 таблетка.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

Чувствительность – возможно обнаружение при разведении крови в 350 000 раз. Положительный результат - зеленое окрашивание не позднее чем через 120 сек после начала контакта биоматериала с рабочим реагентом.

4. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000).

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР", Москва, 1981 г.

При работе с биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

5 Оборудование, материалы и реагенты:

- Пипетки для отбора реактивов (2 мл и 8 мл),
- мерная колба или стакан вместимостью 50 мл,
- фильтровальная бумага,
- предметные стекла,
- секундомер,
- дистиллированная вода.

6. Анализируемые пробы

Препараты кала

7. Подготовка реагентов для анализа

Приготовление рабочего реагента

7.1 Приготовление 1% раствора перекиси водорода. Растворить 0,5 таблетки гидроперита в 50 мл дистиллированной воды. Раствор стабилен при хранении в посуде из темного стекла в течении нескольких месяцев.

7.2 Приготовление смеси уксусной кислоты и перекиси водорода. Смешать 2 мл 70% уксусной кислоты и 8 мл 1% раствора перекиси водорода.

7.3 Приготовление рабочего реагента. Внести полученную смесь в 1 флакон с о-толидином и тщательно перемешать. Оставить стоять (при периодическом перемешивании) для растворения о-толидина на 15-20 минут. Полученный рабочий реагент стабилен в течении 3 часов.

8. Проведение анализа

Нанести кал тонким мазком на предметное стекло. Нанести на мазок 1-2 капли рабочего реагента. Реакция считается положительной при появлении зеленого окрашивания не позднее чем через 120 сек после начала контакта биоматериала с рабочим реагентом.

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (2-8) °С течение всего срока годности.

Срок годности набора – 1 год.

Компоненты набора после вскрытия флаконов можно хранить при комнатной температуре (18-25) °С в плотно закрытых флаконах в течение срока годности набора.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора ДИАХИМ – СК, следует обращаться в ООО «НПФ АБРИС+» по адресу: 196135, г. Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, С.Петербург, пр. Гагарина, 65; тел./факс: (812) 727-24-40, 727-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>. и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А. Тел: (495) 120-60-95, 120-60-96.

Ведущий врач-гематолог
НИИ Гематологии и трансфузиологии,
к.м.н

Директор по производству
ООО НПФ «АБРИС+»

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО
Минздравсоцразвития России,
д.м.н., профессор

В.А. Балашова

С.Н. Горностаев



В.В. Долгов

20. 11. 12

Прошито и пронумеровано
2 (Д.64) лист 9

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский

