

УТВЕРЖДЕНА
приказом Росздравнадзора
от « » 2009 г.
№



ИНСТРУКЦИЯ по применению Набора контрольных растворов гемоглобина (Диагем К)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов Диагем К предназначен для ежедневного внутрилабораторного контроля правильности и воспроизводимости определения концентрации гемоглобина при проведении унифицированного гемиглобинцианидного метода.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Контрольные растворы гемоглобина являются имитаторами крови человека с аттестованными концентрациями гемоглобина, охватывающими весь спектр измеряемых концентраций от 70 до 180 г/л.

Принцип гемиглобинцианидного метода основан на образовании из гемоглобина крови стойкого соединения - гемиглобинцианида, интенсивность окраски которого пропорциональна количеству гемоглобина.

2.2. Состав набора

Водные растворы гемоглобина с аттестованными концентрациями гемоглобина в пределах:

- 70-90 г/л – 1 флакон;
- 110-130 г/л – 1 флакон;
- 140-180 г/л – 1 флакон.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Содержание гемоглобина в крови здоровых людей колеблется в зависимости от возраста и составляет:

- у мужчин – 120 - 174 г/л.
- у женщин – 115 - 161 г/л;

Концентрация гемоглобина в контрольных растворах должна находиться в пределах 70-90, 110-130 и 140-180 г/л.

Коэффициент вариации результатов измерения гемоглобина в одной и той же пробе каждого контрольного раствора составляет не более 2%.

Допустимый разброс результатов при использовании разных наборов одной серии составляет не более 2%.

Следует учитывать, что не рекомендуется использовать контрольные растворы гемоглобина в качестве калибраторов из-за неизбежных ошибок при разведении этих растворов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил 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 набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Спектрофотометр, фотозлектроколориметр (ФЭК), гемоглобинометр;
- кюветы с длиной оптического пути 10 мм;
- набор реагентов Диагем Т (ТУ 9398-011-05595541-2009), содержащий сухой трансформирующий реагент, или другой набор для определения гемоглобина, разрешенный для применения в медицинской практике;
- вода дистиллированная;
- набор калибровочных растворов гемиглобинцианида (Гемиглобинцианид) (ТУ 9398-019-05595541-2009) или другой калибратор, разрешенный для применения в медицинской практике;
- пипетки стеклянные вместимостью 5,0 мл;
- пипетки стеклянные вместимостью 0,02 мл;
- колба мерная вместимостью 1000 мл;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- бумага масштабнo-координатная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Флакон с контрольным раствором гемоглобина с концентрацией в пределах 110-130 г/л следует использовать для контроля правильности определения гемоглобина в крови здоровых лиц.

Флакон с контрольным раствором гемоглобина с концентрацией в пределах 70-90 г/л следует использовать для контроля правильности определения гемоглобина у лиц с пониженным содержанием гемоглобина.

Флакон с контрольным раствором гемоглобина с концентрацией гемоглобина в пределах 140-180 г/л следует использовать для контроля правильности определения гемоглобина у лиц с повышенным содержанием гемоглобина.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление трансформирующего раствора

Содержимое одного флакона из набора Диагем Т с трансформирующим реагентом растворить в 1000 мл дистиллированной воды для получения трансформирующего раствора. В случае использования другого набора трансформирующий раствор приготовить по соответствующей инструкции к этому набору.

7.2. Подготовка к анализу

Установить на спектрофотометре длину волны 540 нм (на ФЭК или на гемоглобинометре - зеленый светофильтр, длина волны 520-560 нм), подготовить чистые кюветы с длиной оптического пути 10 мм.

Температура измеряемых растворов должна быть в пределах 18-25° С (комнатная температура).

Вскрыть ампулы из набора Гемиглобинцианид и измерить оптическую плотность, ед. опт. плотн., раствора № 1 с минимальной концентрацией против трансформирующего раствора. Вымыть и высушить кювету или сполоснуть ее раствором № 2 перед измерением оптической плотности раствора № 2. Аналогичным образом измерить оптическую плотность растворов № 3 и № 4.

На масштабнo-координатной бумаге на горизонтальной оси абсцисс (X) отложить концентрации гемоглобина, г/л, указанные в паспорте к набору Гемиглобинцианид. На вертикальной оси ординат (Y) отложить полученные величины оптической плотности, ед. опт. плотн. По 4 точкам через точку нуля построить калибровочный график, который должен представлять прямую линию.

7.3. Ход исследования

В пробирку внести 5,0 мл трансформирующего раствора, добавить 0,02 мл одного из контрольных растворов гемоглобина, перемешать взбалтыванием и через 30 минут измерить оптическую плотность при условиях, указанных в п. 7.2. Аналогичным образом измерить оптическую плотность всех 3 контрольных растворов. Все определения повторить по 3 раза, рассчитать среднюю арифметическую величину.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

По калибровочному графику определить концентрацию гемоглобина, г/л, в контрольных растворах.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Если полученные значения концентрации гемоглобина в контрольных растворах укладываются в интервалы значений, указанных на флаконах, это означает, что исследования проводятся правильно. Если полученные значения выходят за границы указанных концентраций, это означает, что в работе допущены ошибки (не калиброваны пипетки, не проверена работа спектрофотометра, имеются погрешности в работе оператора и т.п.), которые следует устранить, пользуясь контрольными растворами как эталонами.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение набора Диагем К должно проводиться в сухом темном помещении при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$. Допускается хранение набора при температуре до 25°C не более 10 сут.

После вскрытия контрольные растворы устойчивы в течение всего срока годности (24 мес) при условии хранения в закрытом виде в темном месте при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$.

Каждый контрольный раствор гемоглобина (3,0 мл) предназначен для проведения 450 определений.

Диапазон контролируемых концентраций гемоглобина -70-180 г/л.

Все компоненты набора используются только для лабораторной диагностики *in vitro*.

По вопросам, касающимся качества набора АЧТВ-тест, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4а, телефон/факс (495) 614-9057, e-mail: renam@blood.ru

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117241, г. Москва, Научный проезд, д.14 а, тел.: 8-499-120-60-96.

Зав. производства НПО «РЕНАМ» к.б.н.

 А.Л.Берковский

Зав. лаб. клинической коагулологии ГНЦ РАМН,
д. м. н., профессор

 С.А.Васильев

