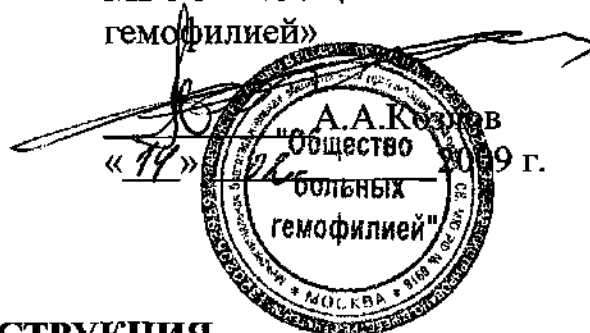


УТВЕРЖДЕНА
приказом Росздравнадзора
от « » 2009 г.
№

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор НПО «РЕНАМ»
МБООИ «Общество больных
гемофилией»



ИНСТРУКЦИЯ
по применению Раствора гемоглобина – калибровочного образца для негемоглобинцианидных методов исследования гемоглобина
(Калибратор-РЕНАМ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор-РЕНАМ предназначен для количественного определения содержания гемоглобина в крови при применении гемихромного метода, реактива-комплексобразователя и других методов.

Один комплект реагента Калибратор-РЕНАМ рассчитан на проведение 450 определений при расходе 0,02 мл раствора на одно измерение.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Использование Калибратора-РЕНАМ основано на соответствии между содержанием гемоглобина и его дериватов в крови и содержанием гемихрома – стойкого соединения, образованного при взаимодействии гемоглобина с додецилсульфатом натрия или с реактивом-комплексобразователем.

2.2. Состав набора

В состав одного комплекта реагента Калибратор-РЕНАМ входят 3 флакона (по 3,0 мл) с растворами гемоглобина с концентрацией в пределах 150-170 г/л; точное значение концентрации гемоглобина указывается на флаконе и в паспорте.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

До настоящего времени в нашей стране и за рубежом разрабатываются новые методы гемоглобинометрии, основанные на фотометрировании. Предлагаются методы, основанные на образовании гемихромогена, на комплексообразовании и другие. Для стандартизации и унификации этих новых методов разработан Калибровочный раствор гемоглобина (Калибратор РЕНАМ), с помощью которого можно проводить перерасчет данных, полученных новыми методами, в значения гемиглобинцианидного метода. Концентрация гемоглобина в Калибраторе РЕНАМ определена с максимальной точностью по Международному стандарту гемиглобинцианида. При фотометрическом определении этой концентрации любым

A handwritten signature in the bottom right corner of the page.

другим методом значения оптической плотности отражают соответствие аттестованной концентрации гемоглобина в Калибраторе РЕНАМ его оптической характеристике, на основании которой можно производить перерасчет по простой формуле любой определяемой концентрации гемоглобина.

Допустимое отклонение концентрации гемоглобина в Калибраторе-РЕНАМ от аттестованного значения - не более 2%.

Коэффициент вариации определения концентрации гемоглобина в Калибраторе-РЕНАМ- не более 2%.

Межфлаконная вариация концентрации гемоглобина в Калибраторе-РЕНАМ - не более 2%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс опасности – 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 Калибратором-РЕНАМ следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как Калибратор-РЕНАМ содержит компоненты крови человека, которые 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 или фотозлектроколориметр;
- кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки стеклянные вместимостью 5,0 мл, класс точности 1-2-5;
- дозаторы пипеточные вместимостью 0,02 мл;
- игла-скарifikатор;
- колба мерная вместимостью 1,0 л, класс точности 1-1000-2;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- бумага масштабнo-координатная Н1;
- ватные тампоны;
- этиловый спирт 40%;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Обработать мякоть пальца пациента спиртом и сделать прокол скарификатором. Удалить первую каплю крови ватным тампоном. Затем свободно выступающие капли крови отобрать стеклянным капилляром вместимостью 0,02 мл.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Раствор гемоглобина является готовым реагентом. После вскрытия флакона раствор можно использовать не более двух недель при условии хранения при температуре 2-8° С.

7.1. Определение гемоглобина методом Х

Провести определение гемоглобина в образце крови с помощью фотометрического метода Х (гемихромного и др.) в соответствии с инструкцией к методу. Одновременно этим же методом определить содержание гемоглобина в калибраторе.

Каждое определение повторить не менее 2 раз, рассчитать среднюю арифметическую величину.

Расчет значений гемоглобина, полученных методом Х (Сх, г/л), провести по формуле:

$$C_x = C_{\text{кал}} \times \frac{D_x}{D_{\text{кал}}},$$

где:

- С кал.- концентрация гемоглобина в растворе Калибратор РЕНАМ, определенная гемиглобинцианидным методом, г/л;
- D_x – оптическая плотность пробы крови, определенная методом Х, ед. опт. плотн.;
- D кал. – оптическая плотность раствора Калибратор РЕНАМ, определенная методом Х, ед. опт. плотн.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Определение гемоглобина в крови пациента, г/л, проводят путем сравнения оптических плотностей исследуемой пробы крови и раствора калибратора.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Результаты реакции учитывают как концентрацию гемоглобина в крови пациента в г/л. Ошибка определения не превышает 2%.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение реагента Калибратор-РЕНАМ в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в сухом темном помещении при температуре 2-8° С в течение всего срока годности. Допускается хранение Калибратора-РЕНАМ при температуре до 25° С не более 10 сут.

Срок годности Калибратора-РЕНАМ – 24 мес.

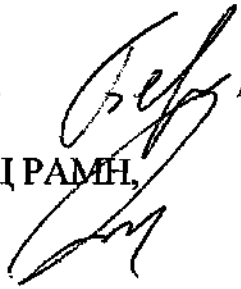
После вскрытия флакона Калибратор-РЕНАМ можно использовать не более двух недель при условии хранения при температуре 2-8° С.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

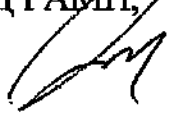
По вопросам, касающимся качества набора АЧТВ-тест, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4а, телефон/факс (495) 614-9057, e-mail: renam@blood.ru

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

