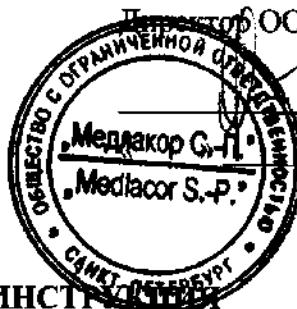


УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Директор ООО «Медлакор С.-П.»



Краснопольский Л.М.

2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ ГЕМОГЛОБИНА
«Гемоконт»**

Назначение

Набор контрольных растворов гемоглобина «Гемоконт» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения концентрации гемоглобина в крови унифицированным гемиглобинцианидным методом.

Характеристика набора

Принцип действия

Контрольные растворы гемоглобина представляют собой высокоочищенный гемолизат крови человека

Состав

- 5 флаконов с нормальной концентрацией гемоглобина (норма)
- 5 флаконов с низкой концентрацией гемоглобина (низкая патология)
- 1 флакон с высокой концентрацией гемоглобина (высокая патология)

Контрольный материал расфасован в стеклянные флаконы по 2,5 мл

Аналитические и диагностические характеристики

Концентрации гемоглобина в контрольном материале находятся в следующих диапазонах:

от 50 до 90 г/л - низкая патология;

от 110 до 140 г/л – норма

от 141 до 170 г/л – высокая патология.

Коэффициент вариации результатов измерения концентрации гемоглобина – не более 2 %;

Межфлаконная вариация – не более 2 %;

Допустимый разброс результатов определения концентрации гемоглобина в разных наборах одной серии - не более 2%.

В паспорте набора указываются средние значения концентраций гемоглобина с контрольными пределами ($\bar{X} \pm 2S$).

Контрольные растворы гемоглобина аттестованы по международному стандарту гемиглобинцианида CRM-522, сертифицированному Институтом референтных материалов и измерений IRMM European Commission Joint Research Centre.

Меры предосторожности

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) медицинских учреждений».

При работе с набором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Набор предназначен только для применения *in vitro*.

Оборудование

Фотоэлектроколориметр, спектрофотометр, гемоглобинометр.

Анализируемые образцы

Контрольные растворы гемоглобина.

Проведение анализа

Перед использованием контрольный раствор перемешивают и флакон вскрывают. После взятия пробы горлышко флакона и пробку промокают фильтровальной бумагой и флакон закрывают пробкой.

Определение концентрации гемоглобина в контрольном растворе проводят так же, как и анализ проб крови с использованием унифицированного гемиглобинцианидного метода в соответствии с инструкциями по применению наборов реагентов для определения гемоглобина в крови.

Контроль правильности и воспроизводимости определения концентрации гемоглобина проводят в соответствии с отраслевым стандартом «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов исследования с использованием контрольных материалов», утвержденным приказом МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г. ОСТ 91500.13.0001-2003, п.6.5.

Условия хранения и эксплуатации набора

Контрольный раствор хранится при температуре 2 - 25° С в темном месте.

В распечатанных и закрытых пробкой флаконах контрольный раствор может храниться при температуре 2 - 25° С не более 14 дней.

Срок годности – 1 год.

По вопросам, касающимся качества набора «Гемоконт», следует обращаться в ООО «Медлак С.-П.» по адресу 194064, г.С-Петербург, ул.Обручевых, 7, Тел./факс (812) 556-19-03, 702-70-19, E-mail: Medlakor@medlakor.ru

Зав. лабораторией контрольных
и диагностических материалов
канд.хим.наук

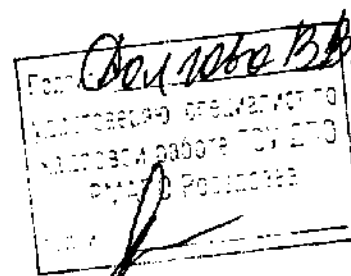
О.А.Белозерова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
Лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»



д.м.н., профессор Долгов В.В.
2010 г.



Прошито и пронумеровано

Кол-во: 2 (два) листов

ООО «Медлакор С.-П.»

Директор Краснопольский Л.М.



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Медлакор С.-П.»

Краснопольский Л.М.

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ ГЕМОГЛОБИНА «Гемоконт»

Назначение

Набор контрольных растворов гемоглобина «Гемоконт» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения концентрации гемоглобина в крови унифицированным гемиглобинцианидным методом.

Характеристика набора

Принцип действия

Контрольные растворы гемоглобина представляют собой высокоочищенный гемолизат крови человека

Состав

- 5 флаконов с нормальной концентрацией гемоглобина (норма)
- 5 флаконов с низкой концентрацией гемоглобина (низкая патология)
- 1 флакон с высокой концентрацией гемоглобина (высокая патология)

Контрольный материал расфасован в стеклянные флаконы по 2,5 мл

Аналитические и диагностические характеристики

Концентрации гемоглобина в контрольном материале находятся в следующих диапазонах:

от 50 до 90 г/л - низкая патология;

от 110 до 140 г/л – норма

от 141 до 170 г/л – высокая патология.

Коэффициент вариации результатов измерения концентрации гемоглобина – не более 2 %;

Межфлаконная вариация – не более 2 %;

Допустимый разброс результатов определения концентрации гемоглобина в разных наборах одной серии - не более 2%.

В паспорте набора указываются средние значения концентраций гемоглобина с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Контрольные растворы гемоглобина аттестованы по международному стандарту гемиглобинцианида CRM-522, сертифицированному Институтом референтных материалов и измерений IRMM European Commission Joint Research Centre.

Меры предосторожности

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) медицинских учреждений».

При работе с набором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Набор предназначен только для применения *in vitro*.

Оборудование

Фотоэлектроколориметр, спектрофотометр, гемоглобинометр.

Анализируемые образцы

Контрольные растворы гемоглобина.

Проведение анализа

Перед использованием контрольный раствор перемешивают и флакон вскрывают. После взятия пробы горлышко флакона и пробку промокают фильтровальной бумагой и флакон закрывают пробкой.

Определение концентрации гемоглобина в контрольном растворе проводят так же, как и анализ проб крови с использованием унифицированного гемиглобинцианидного метода в соответствии с инструкциями по применению наборов реагентов для определения гемоглобина в крови.

Контроль правильности и воспроизводимости определения концентрации гемоглобина проводят в соответствии с отраслевым стандартом «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов исследования с использованием контрольных материалов», утвержденным приказом МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г. ОСТ 91500.13.0001-2003, п.6.5.

Условия хранения и эксплуатации набора

Контрольный раствор хранится при температуре 2 - 25⁰ С в темном месте.

В распечатанных и закрытых пробкой флаконах контрольный раствор может храниться при температуре 2 - 25⁰ С не более 14 дней.

Срок годности – 1 год.

По вопросам, касающимся качества набора «Гемоконт», следует обращаться в ООО «Медлакор С.-П.» по адресу 194064, г.С-Петербург, ул.Обручевых, 7, Тел./факс (812) 556-19-03, 702-70-19, E-mail: Medlakor@medlakor.ru

Зав. лабораторией контрольных
и диагностических материалов
канд.хим.наук

 О.А.Белозерова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
Лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»



д.м.н., профессор Долгов В.В.
2010 г.

