

**УТВЕРЖДЕНА**

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Приказом Росздравнадзора



Директор ООО «Медлакор С.-П.»

Краснопольский Л.М.

2009 г.

### **ИНСТРУКЦИЯ**

## **ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЕМОГЛОБИНА В КРОВИ «ГБ – НАБОР»**

### **Назначение**

Набор предназначен для определения концентрации гемоглобина в крови унифицированным гемиглобинцианидным методом при клинических лабораторных исследованиях в клиничко-диагностических лабораториях.

«ГБ-набор» рассчитан на 600 исследований.

### **Характеристика набора**

#### **Принцип действия**

Гемоглобин крови при взаимодействии с железосинеродистым калием (красная кровяная соль) окисляется в метгемоглобин (гемиглобин), образующий с ацетонциангидрином гемиглобинцианид, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию гемоглобина в крови.

#### **Состав набора**

Трансформирующий реактив - 3 флакона

Состав одного флакона:

- калий железосинеродистый 200 мг,
- натрий двууглекислый 1,0 г

Ацетонциангидрин (0,5 мл) - 3 ампулы;

Калибровочный раствор гемиглобинцианида (4,0 мл) – 1 флакон.

Контрольный раствор гемоглобина (2,5мл) - 1 флакон.

### **Аналитические и диагностические характеристики**

Чувствительность - не более 25 г/л.

Линейность: набор обеспечивает линейность в диапазоне концентраций гемоглобина от 30 до 200 г/л с отклонением от линейности не более 2%.

Коэффициент вариации результатов определения гемоглобина не превышает 2%.

Окраска стабильна в течение 8 час.

Внутрилабораторный контроль качества: набор контрольных растворов гемоглобина «Гемоконт» (ООО«Медлакор С.-П.»), а также другие контрольные материалы, аттестованные данным методом.

Нормальные величины содержания гемоглобина в крови:

у мужчин - 130-160 г/л,

у женщин - 120-140 г/л.

### **Меры предосторожности**

При работе с набором необходимо соблюдать общие правила техники безопасности и производственной санитарии в клиничко-диагностической лаборатории.

При работе с калибровочным раствором гемиглобинцианида, контрольным раствором гемоглобина и раствором ацетонциангидрина следует избегать их попадания на кожу и

слизистые оболочки; в случае попадания на кожу и слизистые - немедленно смыть большим количеством воды. Категорически запрещается пипетирование компонентов набора per os.

При работе с образцами крови необходимо надевать одноразовые пластиковые или резиновые перчатки, так как кровь человека является потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

Набор предназначен только для применения *in vitro*.

### Оборудование и материалы

Фотоколориметр, спектрофотометр или гемоглобинометр (длина волны 540 нм)

Кюветы, длина оптического пути 1 см

Дозаторы

Пробирки

### Анализируемые образцы

Капиллярная или венозная кровь, в качестве антикоагулянтов – ЭДТА, гепарин, оксалат аммония или калия.

### Проведение анализа

#### Приготовление трансформирующего раствора

Содержимое 1 фл с трансформирующим реактивом перенести в мерную колбу вместимостью 1000 мл, добавить 400 мл дистиллированной воды и перемешать до растворения. Затем добавить содержимое 1 ампулы с раствором ацетонциангидрина, перемешать и довести объем дистиллированной водой до метки. Раствор желтого цвета, прозрачный, стабилен при хранении в посуде из темного стекла при комнатной температуре не менее 3 мес. При появлении осадка или при обесцвечивании раствор не пригоден для употребления.

#### Процедура анализа

В пробирки влить по 5,0 мл трансформирующего раствора, добить 0,02 мл крови, перемешать и оставить на 20 мин при комнатной температуре (18-25<sup>0</sup> С). Измерить оптическую плотность растворов при длине волны 540 нм (530 -550 нм) в кювете с толщиной слоя 10 мм против трансформирующего раствора.

Стабильность окраски – не менее 8 часов в темноте.

Калибратор (раствор гемиглобинцианида) измерить при тех же условиях в неразбавленном виде. Рассчитать фактор по формуле:

$$F = \frac{C_k}{E_k},$$

где: F – фактор пересчета для данного прибора,

C<sub>к</sub> - концентрация гемоглобина в калибраторе, г/л;

E<sub>к</sub> - оптическая плотность калибратора, ед.опт.пл.;

Концентрацию гемоглобина в анализируемой пробе крови определить по формуле:

$$C = E_{оп} \times F,$$

где: C - концентрация гемоглобина в анализируемой пробе крови, г/л;

E<sub>оп</sub> - оптическая плотность анализируемой пробы крови, ед.опт.пл.;

Контрольный раствор гемоглобина используется для проведения внутреннего контроля качества. Концентрацию гемоглобина в контрольном растворе следует определять также, как в анализируемой пробе крови пациента

### Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в темном месте при температуре  $2 - 25^{\circ}\text{C}$  в течение всего срока годности.

Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора - 12 мес.

Калибратор после вскрытия флакона хранению не подлежит.

Контрольный раствор гемоглобина после вскрытия флакона можно хранить в закрытом виде при температуре  $2 - 25^{\circ}\text{C}$  не более 14 дней

По вопросам, касающимся качества набора реагентов «ГБ-набор», следует обращаться в ООО «Медлак С.-П.» по адресу 194064, г.С-Петербург, ул.Обручевых, 7, Тел./факс (812) 556-19-03, 327-59-64, E-mail: [Medlakor@medlakor.ru](mailto: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.  
2009 г.

Подпись В.В. Долгов  
удостоверяю: специалист по  
кадровой работе ГОУ ДПО  
РМАПО Росздрава  
подпись В.В. Долгов

