



УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
Государственного контроля
лекарственных средств



Министерства Российской Федерации
Минздрав России

Р.У. Хабриев

10 марта 1998 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения гемоглобина
в крови гемихромным методом

(ГЕМОГЛОБИН-НОВО)

Рекомендована к утверждению экспертной
комиссией по лабораторным реагентам
Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ
(Протокол №9 от 22 декабря 1997 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ГЕМОГЛОБИН-НОВО предназначен для определения содержания гемоглобина в крови человека гемихромным методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 800 определений гемоглобина при расходе 5,0 мл раствора рабочего реагента на одно определение и пригоден для различных вариантов микроанализа.

^{*)} Инструкция составлена зав. лабораторией, к.х.н. В.И. Пупковой — сотрудницей ЗАО "Вектор-Бест" и зав. КЛЛ А.Н. Пибиним — сотрудником Областной клинической больницы г. Новосибирска

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гемоглобин под действием трансформирующего раствора превращается в окрашенный продукт – гемихром, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации гемоглобина и измеряется фотометрически при длине волны 540 (520-560) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- Реагент – концентрированный раствор (6%) натрия додецилсульфата, 4 флакона (по 10 мл).
- Калибратор – калибровочный раствор гемихрома, соответствующий концентрации гемоглобина ~ 140 г/л, готовый к использованию, 1 ампула (5 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации гемоглобина – в диапазоне 30-180 г/л, отклонение от линейности – не более 2%.

Чувствительность определения – не более 25 г/л.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 2%.

Качество набора может проверяться по отечественным или импортным контрольным растворам гемоглобина с известным содержанием гемоглобина.

Нормальные величины концентрации гемоглобина в крови:

- 130-160 г/л у мужчин;
- 120-140 г/л у женщин.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин у исследуемого контингента людей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор не содержит ядовитых и токсичных реагентов.

При работе с цельной кровью следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБРАЗЦЫ

Цельная кровь.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- Спектрофотометр (длина волны 540 нм) или фотоэлектроколориметр (интервал длин волн 520-560 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;
- Пипетки-дозаторы, позволяющие отбирать объемы жидкости 20 и 5000 мкл;

- Пробирки стеклянные вместимостью 10-15 мл;
- Вода дистиллированная;
- Колба мерная вместимостью 1000 мл;
- Перчатки резиновые или пластиковые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА – ТРАНСФОРМИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

При наличии осадка в Реагенте флакон, не вскрывая, выдержать в горячей воде (температура +50-60 °С) до полного растворения осадка.

Содержимое одного флакона с Реагентом количественно перенести в мерную колбу вместимостью 1000 мл, добавить дистиллированную воду до метки, перемешать, избегая вспенивания.

Раствор рабочего реагента можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 6 месяцев.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В пробирку с 5,0 мл раствора рабочего Реагента добавить 20 мкл крови, тщательно перемешать и через 5 минут измерить оптическую плотность анализируемой пробы при длине волны 540 (520-560) нм против дистиллированной воды в кювете с длиной оптического пути 1 см. Одновременно измерить при аналогичных условиях оптическую плотность калибратора.

Окраска растворов устойчива в течение 5 часов.

РАСЧЁТ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЕМОГЛОБИНА

Содержание гемоглобина в крови (С) в г/л определить по формуле:

$$C = \frac{A}{A_k} \times C_k ,$$

где: A – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

A_k – оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.;

C_k – концентрация гемоглобина в калибраторе, г/л (точное значение концентрации гемоглобина в калибраторе указано на ампуле с калибратором и в аналитическом паспорте).

Внимание. Использование контрольных растворов гемоглобина вместо калибровочных растворов гемихрома не допускается.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение набора должно производиться при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.

Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 10 сут.

Срок годности набора – 12 месяцев.

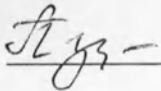
Раствор рабочего реагента можно хранить при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) не более 6 мес.

Калибратор после вскрытия ампулы можно хранить в плотно закрытом виде при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 5 суток, при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) не более 7 часов.

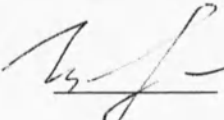
Допускается определение содержания гемоглобина в крови (С) в г/л по калибровочному графику, построенному с использованием набора калибровочных растворов гемихрома ГЕМОСО-НОВО производства ЗАО «Вектор-Бест».

По вопросам, касающимся качества наборов, следует обращаться по адресу: 633159, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, ЗАО «Вектор-Бест», тел. (3832) 39-62-23, 32-67-52, 32-67-49.

Зав. лабораторией
ЗАО «Вектор-Бест», к.х.н.

 В.И. Пупкова

Зав. КДЛ Областной клинической
больницы г. Новосибирска

 А.Н. Цибин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 листов

С.В.А.