

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
Генеральный директор  
ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов  
03 \_\_\_\_\_ 2012 г.  


## **ИНСТРУКЦИЯ**

по применению набора калибровочных растворов гемихрома  
(ГЕМОСО-НОВО)

### **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1. Набор калибровочных растворов гемихрома ГЕМОСО-НОВО предназначен для построения калибровочного графика при определении содержания гемоглобина в крови человека гемихромным методом в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор рассчитан на построение одного калибровочного графика при расходе 5 мл калибровочных растворов на одно измерение.

### **2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

#### **2.1. Принцип метода**

Пересчет концентрации гемихрома в концентрацию гемоглобина основан на соответствии между содержанием гемоглобина и его дериватов в крови и содержанием гемихрома — стойкого соединения, образованного при взаимодействии гемоглобина с натрием додецилсульфатом.

#### **2.2. Состав набора**

В состав набора входят 4 ампулы по 5 мл калибровочных растворов гемихрома, соответствующих различной концентрации гемоглобина: 50-70 (№ 1); 90-110 (№ 2); 130-150 (№ 3) и 170-190 (№ 4) г/л. Точные значения концентрации гемоглобина для каждой конкретной серии указаны на этикетках ампул и в паспорте.

---

*Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела, к.б.н. Л.В. Гаевой; ст. научным сотрудником, Л.М. Прасоловой.*

### **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Допустимое отклонение концентрации гемихрома, соответствующее концентрации гемоглобина в калибровочных растворах, от аттестованного значения – не более 2%.

Коэффициент вариации результатов определения концентрации гемоглобина в каждой ампуле – не более 2%.

### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000).

4.2. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 февраля 1991 г.

4.3. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как в состав набора входят калибровочные растворы, изготовленные на основе крови доноров. Образцы человеческой крови следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусных инфекций; соблюдать требования методических указаний МУ 287-113-00.

### **5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:**

- Спектрофотометр (длина волны 540 нм) или фотоэлектроколориметр (интервал длин волн 520-560 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;
- пипетки-дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20 и 5000 мкл;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- миллиметровая бумага;
- вода дистиллированная.

### **6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Калибровочные растворы гемихрома готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки.

Вскрыть ампулы и на любом фотометрическом оборудовании измерить оптическую плотность всех четырех растворов гемихрома против дистиллированной воды при комнат-

ной температуре (+18-25°C) и длине волны 540 (520-560) нм с использованием кюветы с длиной оптического пути 1 см.

## **7. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА**

7.1. На миллиметровой бумаге построить калибровочный график, для чего на горизонтальной оси абсцисс (X) отложить концентрации гемоглобина (г/л), указанные в паспорте для каждого калибровочного раствора и соответствующие содержанию гемихрома в ампулах; на вертикальной оси ординат (Y) отложить величины оптической плотности, полученные при измерении соответствующего раствора гемихрома. По четырем точкам построить калибровочный график зависимости оптической плотности от концентрации гемоглобина, который должен представлять собой прямую линию и проходить через точку нуля (начала координат). Получение кривой линии указывает на допущенные в работе ошибки или неисправность прибора.

7.2. Калибровочный график ГЕМОСО-НОВО можно использовать при определении гемоглобина в образцах крови гемихромным методом, проводимом, например, с помощью набора реагентов ГЕМОГЛОБИН-НОВО (производства ЗАО «Вектор-Бест»). Согласно инструкции по применению набора ГЕМОГЛОБИН-НОВО, к 5 мл раствора рабочего реагента (трансформирующего раствора) следует добавить 20 мкл цельной крови, тщательно перемешать и через 5 мин измерить оптическую плотность раствора. Измерение следует проводить при той же длине волны, для которой был построен калибровочный график ГЕМОСО-НОВО.

Содержание гемоглобина (С) в г/л определить по калибровочному графику.

## **8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

8.1. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре +25 °С не более 10 сут.

8.2. Срок годности набора – 24 месяца

8.3. После вскрытия ампул калибровочные растворы гемихрома можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 5 сут, при комнатной температуре (+18-25°) не более 7 ч.

8.5. Калибровочные растворы гемихрома ГЕМОСО-НОВО не использовать для определения гемоглобина гемиглобинцианидным методом, они пригодны только для определения гемоглобина гемихромным методом.

По вопросам, касающимся качества набора ГЕМОСО-НОВО, следует обращаться в  
ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-20-60, 227-67-64, тел./факс (383) 363-13-46.

E-mail: [vbobtk@vector-best.ru](mailto:vbobtk@vector-best.ru)

Старший научный сотрудник  
ЗАО «Вектор-Бест»

Л.М. Прасолова

Начальник отдела биохимии  
ЗАО «Вектор-Бест», к.б.н.

Л.В. Гаева

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической  
лабораторной диагностики  
ГБОУ ДПО РМАПО

Минздравсоцразвития России



д.м.н., профессор В.В. Долгов

«15» — 03 — 2012 г.

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Подпись                    |            |
| удостоверяю:               |            |
| Специалист по кадрам РМАПО |            |
| Подпись                    |            |
| «    »    »                | 20    года |

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью  
4 листов

