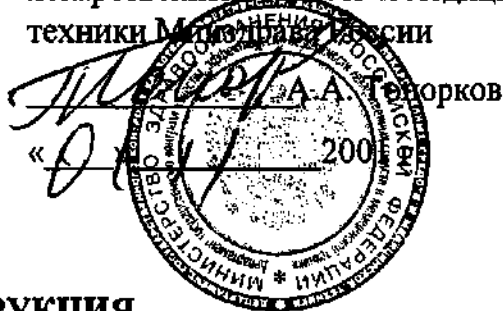


Копия верна



УТВЕРЖДАЮ

Зам. Руководителя Департамента
Государственного контроля качества,
эффективности, безопасности
лекарственных средств и медицинской
техники Минздрава России



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора контрольных растворов гемоглобина
(ГЕМОКОНТ-НОВО)**

Рекомендована к утверждению
экспертной комиссией по лабораторным реагентам
Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ
(протокол № 6 от 3 июля 2001 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ГЕМОКОНТ-НОВО предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения концентрации гемоглобина гемихромным и гемиглобинцианидным методами анализа в клиничко-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Каждый флакон набора рассчитан на проведение 100 определений при расходе 0,02 мл контрольного раствора гемоглобина на одно определение.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят контрольные растворы с различной концентрацией гемоглобина (гемолизаты эритроцитов): 70-90 (флакон №1); 110-130 (флакон №2); 150-170 (флакон №3) г/л, содержащие натрий хлористый, 0,9%; этиленгликоль, 30%; готовые к использованию – 3 флакона (по 2,0 мл).

Точные значения концентрации гемоглобина для каждой конкретной серии указаны в паспорте и на этикетке флакона.

Инструкция составлена зав. лабораторией, к.х.н. В.И. Пупковой, с.н.с. В.В. Ждановой – сотрудниками
ЗАО «Вектор-Бест» и зав. КПЛ А.Н. Цибиным – сотрудником Областной клинической больницы г. Новосибирска

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Допустимое отклонение концентрации гемоглобина от аттестованного значения для каждой концентрации – не более 2%.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контрольные растворы гемоглобина изготовлены на основе крови доноров, прошедших медицинское освидетельствование на отсутствие антител к возбудителям гепатитов и ВИЧ. При работе с контрольными растворами гемоглобина и цельной кровью необходимо надевать одноразовые резиновые перчатки, т.к. препараты из крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Набор контрольных растворов гемоглобина предназначен только для *in vitro* применения.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Спектрофотометр (длина волны 540 нм) или фотоэлектроколориметр (интервал длин волн 520-560 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки-дозаторы, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20 и 5000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 16 – 20 мл;
- вода дистиллированная;
- секундомер;
- коммерческий набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемихромным или гемиглобинцианидным методом.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Трансформирующие растворы – рабочие растворы реагентов для определения гемоглобина гемихромным и гемиглобинцианидным методами – готовить согласно инструкций по применению соответствующих наборов.

Перед использованием флакон с контрольным раствором гемоглобина перемешать вручную путем переворачивания флакона несколько раз.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

1. Контрольные растворы гемоглобина следует применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы крови.
2. Обработку экспериментальных данных проводить по формулам, указанным в инструкциях по применению при определении гемоглобина гемихромным или гемиглобинцианидным методами анализа.

Контроль правильности определения гемоглобина

Из каждого флакона провести по 10 определений концентрации гемоглобина. Для каждой концентрации рассчитать среднее арифметическое значение ($\bar{X}$), среднеквадратичное отклонение (S), коэффициент вариации результатов измерений ($K.V.$).

Результаты исследований считать правильными, если средние арифметические величины укладываются в интервал концентраций, указанных в паспорте к набору ГЕМОКОНТ-НОВО.

Если полученные значения выходят за границы указанных концентраций, это означает, что в работе допущены систематические ошибки (не калиброваны пипетки, неверно рассчитан калибровочный коэффициент, неисправен прибор, имеются погрешности в работе оператора и т.д.).

Контроль воспроизводимости результатов определения гемоглобина

Воспроизводимость результатов можно оценить:

- по коэффициенту вариации;
- методом построения контрольных карт. В контрольной карте ежедневно отмечают результаты определения гемоглобина в двух контрольных растворах. Если результаты определения выходят за пределы $2S$ - воспроизводимость неудовлетворительна.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

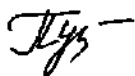
Хранение набора должно производиться при температуре ($+2-8^{\circ}\text{C}$) в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 10 сут.

Срок годности набора — 18 мес.

Контрольные растворы гемоглобина после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре ($+2-8^{\circ}\text{C}$) не более 3 мес.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу:
630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, ЗАО «Вектор-Бест», тел. (3832) 36-73-46, 32-37-58, тел./факс (3832) 34-32-50; 32-67-52
и в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭГКЛС МЗ РФ по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д. 14а, тел.: 120-60-95, 120-60-96.

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



В.И. Пупкова

С.н.с. ЗАО «Вектор-Бест»



В.В. Жданова

Зав. КДЛ Областной клинической
больницы г. Новосибирска



А.Н. Цибин