

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного контроля
качества, эффективности, безопасности лекарственных
средств и медицинской техники МЗ РФ

Р-У Хабриев
"17" 03 2000 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора контрольных растворов гемоглобина
(Гемоглобин-Контроль)**

Рекомендована к утверждению Комиссией по лабораторным реагентам
Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ
(протокол № 8 от 25.10.1999 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных растворов гемоглобина предназначен для контроля правильности и воспроизводимости определения гемоглобина в крови унифицированным гемиглобинцианидным методом. Набор может быть также использован для контроля правильности и воспроизводимости других методов определения гемоглобина, основанных на принципе трансформирования, то есть на переводе всех форм гемоглобина в одну: пиридин-гемхромогеновый, гемихромный (под действием поверхностно-активных веществ), метод с образованием щелочного гематина D-575 и других.

Набор предназначен для использования в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Содержимое набора "Гемоглобин-Контроль" должно обеспечить проведение 250 определений по контролю качества.

Инструкция составлена: к.б.н. Смирновым И.В. - ст.н.с. Гематологического научного центра РАМН, к.б.н. Конгулановым Н.Н., Майоровой В.В. - сотрудниками ООО "Агат-Мед".

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия набора "Гемоглобин-Контроль" основан на выявлении погрешности в результатах определения концентрации гемоглобина путем сравнения полученных опытных результатов с приведенными в паспорте значениями.

В паспорте для каждого диапазона концентраций указаны:

- точные средние значения концентрации гемоглобина;
- 95% доверительные интервалы;
- параметры для построения контрольной карты.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Набор контрольных растворов гемоглобина поставляется в двух вариантах комплектации:

Комплектация №1 состоит из трех флаконов, содержащих по 5,0 мл контрольного раствора гемоглобина каждый:

Флакон 1 - с содержанием гемоглобина 65-75 г/л (ГД-1);

Флакон 2 - с содержанием гемоглобина 110-130 г/л (ГД-2);

Флакон 3 - с содержанием гемоглобина 145-175 г/л (ГД-3).

Комплектация №2 состоит из 3 флаконов, содержащих по 5,0 мл контрольного раствора гемоглобина с содержанием гемоглобина 110-130 г/л (ГД-2).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Диапазон определяемых концентраций гемоглобина - от 65 до 175 г/л.

Коэффициент вариации результатов определения концентрации гемоглобина в одной и той же пробе - не более 2%.

Отклонение концентрации контрольного раствора гемоглобина от паспортной величины - не более 2%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Контрольные растворы гемоглобина "Гемоглобин-Контроль" изготовлены на основе крови доноров, прошедшей медицинское освидетельствование согласно приказу МЗ СССР № 408 от 12.07.89 г., в том числе на отсутствие антител к возбудителям гепатита и СПИДа.

В качестве консерванта контрольный раствор гемоглобина содержит этиленгликоль. Применяется только "ин витро". При работе с данным набором необходимо соблюдать правила техники безопасности, рекомендуемые при работе с кровью в соответствии с "Инструкцией по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебных и профилактических учреждений" утвержденной Минздравом СССР 17.01.91 г.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ

Спектрофотометр, фотоэлектроколориметр или гемоглобинометр.

ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

1. Контроль правильности определения гемоглобина крови. Определение концентрации гемоглобина в контрольном растворе проводят так же, как и анализ проб крови. Если полученный результат по контрольным растворам входит в указанный в паспорте 95% доверительный интервал, то результаты исследования проб считаются правильными.

2. Контроль воспроизводимости определения гемоглобина крови методом контрольных карт. Карты контроля качества (для каждого диапазона концентраций) строят, откладывая на оси абсцисс дни исследования, а на оси ординат - концентрацию гемоглобина в г/л. Параллельно абсциссе проводят прямые, соответствующие среднему значению ($\bar{X}$) и отклонениям ($-3SD$, $-2SD$, $-1SD$, $+1SD$, $+2SD$, $+3SD$), величины которых приведены в паспорте. Ежедневно проводят по одному определению для каждого диапазона концентраций, и результаты наносятся на графики в виде точек.

Интерпретация результатов контрольных исследований производится в соответствии с Приказом Минздрава № 545 от 23.04.85 г и соответствующими методическими рекомендациями.

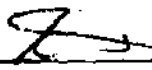
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 5 суток.

Срок годности - 2 года.

После вскрытия контрольные растворы устойчивы в течение 6 месяцев, но не более указанного срока годности набора при хранении в укупоренном виде при температуре $+2 - +8^{\circ}\text{C}$.

Ст.научн.сотр. ГНЦ РАМН, к.б.н.  И.В. Смирнов

Директор ООО "Агат-Мед", к.б.н.  Н.Н. Контуганов Н.Н.

Научн. сотр. ООО "Агат-Мед"  В.В. Майорова

Вумен и жеткелер
(сөмпе) нұсқа

Ш.П.

