



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»


К.А. Константинов

29 марта 2010 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению реагента для определения количества эритроцитов

ПРИНЦИП МЕТОДА

При смешивании с реагентом эритроциты образуют стабильную, однородную суспензию. При нормоцитемии количество эритроцитов в 1 мкл крови пропорционально мутности пробы, измеренной при длине волны 546 нм.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R: (4х100 мл, 2х100 мл, 2х50 мл)

Сульфат натрия.....440 ммоль/л

Уксусная кислота.....2,9 моль/л

Стабилизатор

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область определения количества эритроцитов в диапазоне от 2 до 6,2 млн/мкл, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 2,0 млн/мкл, коэффициент вариации результатов определения – не более 5%.

Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным материалам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины количества эритроцитов в крови человека составляют у женщин: 4,1 – 5,4 млн/мкл, у мужчин: 4,5 – 6,0 млн/мкл.

Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.

ОБРАЗЦЫ

Капиллярная или венозная кровь с К₂-ЭДТА, гепарином или цитратом. Капиллярная кровь должна быть использована немедленно, венозная кровь может быть проанализирована не позднее, чем через 6 часов с момента взятия

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В реагенте содержатся вредные компоненты. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу или слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- спектрофотометр или фотоэлектроколориметр, длина волны 546 нм (500 – 560 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;

- контрольная кровь для калибровки;

- секундомер;

- пипетка, позволяющие отбирать объемы 5 и 2500 мкл;

- вода дистиллированная;

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент готов к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Холостая проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
Реагент	2500	2500	2500
Образец крови	-	-	5
Калибратор	-	5	-

Приготовьте пробу, осторожно и хорошо перемешайте ее и через 10 секунд измерьте поглощение против бланка при длине волны 546 нм. Для калибровки метода приготовьте и



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

измерьте пробу со стандартной кровью с известным числом эритроцитов (млн./мкл).

Количество эритроцитов определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times C_{\text{калибратора}}, \text{ где}$$

C – количество эритроцитов в анализируемой пробе, млн/мкл;

$A_{\text{пробы}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

$A_{\text{калибратора}}$ – оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.;

$C_{\text{калибратора}}$ – количество эритроцитов в калибраторе, млн/мкл.

РАСЧЕТ

При определении количества эритроцитов на приборах серии Screen Master:

$$C = A_{\text{пробы}} \times KF, \text{ где}$$

C – количество эритроцитов в анализируемой пробе, млн/мкл;

$A_{\text{пробы}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

KF – коэффициент, указанный на этикетке реагента.

Хранение наборов должно производиться при температуре $+20 - 30^\circ\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагент после вскрытия должен храниться при температуре $+20 - 30^\circ\text{C}$ в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

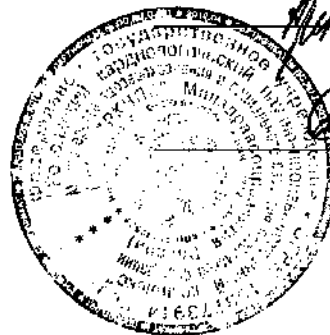
Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам, касающимся набора, следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Начальник производства

Главный врач ФГУ «РКНПК Минздравсоцразвития России»



А.А.Борисова

В.К.Ситина