

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

_____ 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лизирующего раствора для определения
гликозилированного гемоглобина A_{1c}
(Гемолизирующий раствор)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Лизирующий раствор для определения гликозилированного гемоглобина A_{1c} «Гемолизирующий раствор» предназначен для подготовки проб при определении содержания гликозилированного гемоглобина A_{1c} (HbA_{1c}) по отношению к общему гемоглобину Hb в крови человека иммунотурбидиметрическим методом набором реагентов «Гликогемоглобин латекс» (производства АО «Вектор-Бест»).

1.2. Гемолизирующий раствор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество проб	Расход на одну пробу, мл	Фасовка
1	250	2,0	2×250 мл;
2	500	2,0	4×250 мл;

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ГЕМОЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

2.1. Принцип действия

Действие реагента основано на лизировании эритроцитов человека, содержащихся в пробах, из-за разницы осмотического давления внутри эритроцита и в гемолизирующем растворе. В результате лизирования гликозилированный гемоглобин A_{1c} становится доступен для анализа.

2.2. Состав

В состав гемолизирующего раствора входит:

- раствор, содержащий Чапс (фирма Appli Chem, Германия, кат. № A1099) 0,1% и натрия азид (фирма Panreac, Испания, кат. № 162712), 0,03%.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент «Гемолизирующий раствор» - 2 флакона (по 250 мл);

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н.

Г.Е. Яковлевой и старшим научным сотрудником А.В. Барабошкиной.

2) – реагент «Гемолизирующий раствор» - 4 флакона (по 250 мл).

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Удельная электрическая проводимость раствора при температуре 20 °С не более 1,0 мСм/см.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения реагента – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Гемолизирующий раствор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент содержит натрия азид (0,03 %). При работе следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

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

4.5. При использовании реагента образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.6. Дезинфекцию реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ,

НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С РЕАГЕНТОМ:

- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл и 500-5000 мкл.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельная капиллярная или венозная кровь. В качестве антикоагулянта использовать ЭДТА или гепарин. Цельную кровь с добавлением антикоагулянтов можно хранить 1 неделю при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

7. ПОДГОТОВКА ПРОБ К АНАЛИЗУ

7.1. К 20 мкл цельной крови нужно добавить 2,0 мл гемолизирующего раствора и выдержать в плотно закрытом виде в защищенном от света месте при температуре от 18 до 25 °С в течение 5 минут. Лизированные образцы можно хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 18 до 25 °С в течение 10 часов, при температуре от 2 до 8 °С в течение 7 суток и при температуре минус 20 °С 2 месяца (замораживать однократно).

7.2. Определение относительного содержания HbA_{1c} в лизированных образцах проводить набором «Гликогемоглобин латекс», для калибровки использовать набор «Калибратор гликогемоглобин», для внутрилабораторного контроля качества - набор «Контроль гликогемоглобин».

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

8.1. Транспортирование реагента должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

8.2. Хранение реагента в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

8.3. Срок годности реагента – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение реагента по истечении срока годности.

8.4. Реагент после вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

8.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

9.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

9.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием

скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества реагента «Гемолизирующий раствор», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-50-00, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Старший научный сотрудник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест»



А.В. Барабошкина

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



Масяго А.В.
20.19 г.