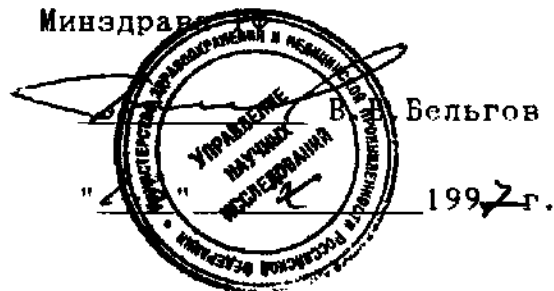


Копия

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Отдела разработки,
испытаний и регистрации
новой медицинской техники
Минздрава



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

набора реагентов для определения гемоглобина
в крови гемиглобинцианидным методом
Гемоглобин - 200 - "С-П6"

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по лабораторным реагентам Комитета по новой медицинской технике Минздрава России (Протокол N 4 от 26 мая 1997 г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор реагентов Гемоглобин - 200 - "С-П6" предназначен для количественного определения гемоглобина в крови по унифицированному гемиглобинцианидному методу в клинко-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА.

ПРИНЦИП МЕТОДА.

Гемоглобин при взаимодействии с железосинеродистым калием (красная кровяная соль) окисляется в метгемоглобин, образующий с ацетонциангидрином окрашенный гемиглобинцианид, поглощающий при длине волны 540 (520 - 560) нм. Концентрация образовавшегося гемиглобинцианида пропорциональна концентрации гемоглобина.

СОСТАВ НАБОРА.

1. Смесь сухих реагентов, содержащая калий железосинеродистый, 0,2 г, и натрий двууглекислый, 1,0 г - 1 флакон.
2. Ацетонциангидрин, 0,5 мл - 1 ампула;
3. Гемиглобинцианид калибровочный раствор, 5 мл - 1 ампула;

Составлена: директором по производству А.Ю.Перченком, референтом И.В.Чауниной - сотрудниками ТОО "Фирма Синтакон"; профессором А.В.Арутюняном - зав. лабораторией НИИ Акушерства и гинекологии им. Д.О.Отта РАМН.

Набор укомплектован гемиглобинцианидом калибровочным раствором с концентрацией гемиглобинцианида в интервале 0,557 – 0,638 г/л, что соответствует при разведении крови в 251 раз концентрации гемоглобина в крови 140 – 160 г/л. Аттестованное значение концентрации гемиглобинцианида нанесено на этикетку ампулы.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

Чувствительность – не более 30 г/л.

Линейность. Набор обеспечивает линейность при определении концентрации гемоглобина в диапазоне от 36 до 240 г/л с отклонением от линейности не более 2 %.

Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определений не превышает 2 %.

Окраска стабильна в течение 60 минут.

Нормальные величины содержания гемоглобина в крови – у мужчин 130 – 160 г/л, у женщин 120 – 145 г/л.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

При работе с набором и его компонентами необходимо соблюдать общие правила техники безопасности и производственной санитарии для химических лабораторий. При работе с ацетонциангидрином и гемиглобинцианидом калибровочным раствором следует избегать попадания на кожу, в глаза, разливания. В случае попадания на кожу рекомендуется смыть большим количеством воды.

При работе с набором следует надевать одноразовые пластиковые или резиновые перчатки, т.к. кровь человека является потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.

– Спектрофотометр видимого диапазона (длина волны 540 нм) или фотоэлектроколориметр (длина волны 520 – 560 нм); кювета с длиной оптического пути 10 мм;

- пробирки химические вместимостью 10 – 20 мл;
- стеклянная пипетка вместимостью 5 мл и микропипетка вместимостью 0,02 мл;
- колба мерная вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная.

6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ РЕАГЕНТОВ.

6.1. Приготовление трансформирующего раствора.

Смесь сухих реагентов, содержащую калий железосинеродистый и натрий двууглекислый, и ацетонциангидрин количественно перенести в

мерную колбу вместимостью 1000 мл, довести дистиллированной водой до метки и тщательно перемешать. Срок хранения полученного раствора – не более 1 месяца при комнатной температуре (+18 – +25 °C).

6.2. Калибровочный раствор гемиглобинцианида готов к применению.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

В пробирки внести по 5 мл трансформирующего раствора, затем добавить по 0,02 мл крови и тщательно перемешать. Инкубировать при комнатной температуре (+18 – +25 °C) в течение 10 минут и затем фотометрировать при длине волны 540 (520 – 560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм против трансформирующего раствора.

Измерить оптическую плотность гемиглобинцианида калибровочного раствора при длине волны 540 (520 – 560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм против трансформирующего раствора.

Концентрацию гемоглобина в пробе крови вычислить по формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} * C_k * 251,$$

- где: C – концентрация гемоглобина, г/л;
 E – оптическая плотность пробы;
 E_к – оптическая плотность калибровочного раствора гемиглобинцианида;
 C_к – концентрация гемиглобинцианида в калибровочном растворе, г/л;
 251 – коэффициент разведения пробы крови.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Набор должен храниться при температуре +2 – +8 °C в течение всего срока годности (1 год). Допускается хранение набора при температуре до + 25 °C не более 1 мес. Замораживание компонентов набора не допускается.

Смесь сухих реагентов, содержащая калий железосинеродистый и натрий двууглекислый, после вскрытия можно хранить в течение всего срока годности набора (1 год) при комнатной температуре (+18 – +25°C).

Гемиглобинцианид калибровочный раствор после вскрытия можно хранить не более 8 часов в защищенном от света месте при температуре +2 – +8 °C. Замораживание калибровочного раствора не допускается.

Ацетонциангидрин после вскрытия хранению не подлежит. Его сле-

дует использовать для приготовления трансформирующего раствора немедленно (в течении 1 - 3 минут) после вскрытия ампулы.

Срок хранения готового трансформирующего раствора не более 1 месяца при комнатной температуре (+18 - +25 °C).

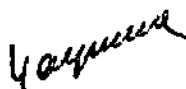
Набор предназначен для проведения 200 определений содержания гемоглобина в крови.

Составители:

Директор по производству
ТОО "Фирма Синтакон"

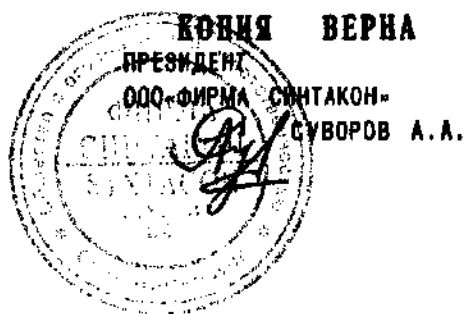
 А.Ю.Перченко

Референт ТОО "Фирма Синтакон"

 И.В.Чаунина

Зав. клинико-биохимической
лаборатории НИИ Акушерства и
гинекологии им.Д.О.Отта РАМН,
д.б.н., профессор

 А.В.Арутюнян



В прилагаемом документе
прошнуровано и пронумеровано
4 (четыре) листа.

Президент

ООО "Фирма Синтакон"



Суворов А.А.

