

КОПИЯ ВЕРНА



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного
контроля лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и
медицинской техники МЗ РФ

В.Е.Акимочкин
" 10 " 05 2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
гемоглобина в крови

(ГЕМОГЛОБИН-ОЛЬВЕКС)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по лабораторным
реагентам Комитета по новой медицинской технике Минздрава РФ
(протокол № 4 от 26 мая 2003 г.)

Назначение

Набор предназначен для количественного определения содержания гемоглобина в
крови унифицированным гемиглобинцианидным методом в клинико-диагностических и
биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 400 или 2000 определений при расходе 5,0 мл рабоче-
го реагента на один анализ.

Принцип метода

Под действием феррицианида калия гемоглобин окисляется в метгемоглобин (гемиг-
лобин), который в присутствии ацетонциангидрина трансформируется в окрашенный циано-
метгемиглобин (гемиглобинцианид), интенсивность окраски которого пропорциональна

Инструкция составлена директором по науке ООО «Ольвекс Диагностикум», к.б.н.
З.А.Тупиковой и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМА-
ПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым

концентрации гемоглобина в крови и определяется фотометрически при длине волны 540 (520-560) нм.

Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Монореагент (концентрат), состоящий из калия фосфорнокислого однозамещенного, 10 ммоль/л; феррицианида калия, 6,1 ммоль/л; ацетонциангидрина, 11,2 ммоль/л; полиоксипропилен(23)лаурилового эфира (Brij 35), 5,0 г/л – 2 флакона (по 100 мл) или 1 флакон (1000 мл).

Калибратор – калибровочный раствор гемоглобина с концентрацией 120 г/л, готов к применению - 1 флакон (2,5 мл).

Аналитические характеристики

Линейная область определения концентрации гемоглобина - в диапазоне от 40 до 180 г/л, отклонение от "линейности" - не более 2%.

Чувствительность определения - не более 5,0 г/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 2%.

Окраска стабильна в течение 6 часов в темном месте.

Качество набора может проверяться при помощи отечественных или зарубежных контрольных материалов, аттестованных данным методом.

Нормальные величины содержания гемоглобина в крови: у мужчин - 132-164 г/л, у женщин - 115-145 г/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин для обследуемого контингента.

Анализируемые образцы

Свежая цельная кровь.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора - класс 2Б.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В состав монореагента входит ядовитый ацетонциангидрин. При работе с набором следует не допускать попадания этого реагента на кожу и слизистые; при попадании следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Пипетирование *per os* категорически запрещается; при попадании внутрь следует немедленно выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту. При плохом самочувствии следует обратиться к врачу.

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Оборудование, материалы и реагенты:

- Спектрофотометр, длина волны 540 нм или фотоэлектроколориметр, длина волны 520-560 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 мл; 5,0 мл;
- колба мерная вместимостью 1 л;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление рабочего реагента

Смешивают в мерной колбе необходимое количество монореагента с дистиллированной водой в соотношении 1:9.

Полученный рабочий реагент можно хранить при комнатной температуре (+18-25°C) в плотно закрытых флаконах в темном месте не более 2 месяцев.

Проведение анализа

Подготовить пробы в соответствии с таблицей.

Таблица

Компоненты реакционной среды	Опытная проба	Калибровочная проба
Рабочий реагент, мл	5,0	5,0
Кровь, мл	0,02	-
Калибратор, мл	-	0,02

После забора крови наконечник пипетки протирают снаружи, кровь вносят в пробирку, содержащую рабочий реагент, и несколько раз промывают наконечник в этом растворе. Через 3-5 минут измеряют оптическую плотность опытных и калибровочной проб против рабочего реагента в кювете с длиной оптического пути 1,0 см при длине волны 540 (520-560) нм.

Окраска стабильна не более 6 часов в темном месте.

Расчеты

Концентрацию гемоглобина в исследуемом образце крови (С, г/л) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{np}}{E_{кал}} \times 120 ,$$

где: E_{np} – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$ – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

120 – концентрация гемоглобина в калибраторе, г/л.

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при комнатной температуре (+18-25°C) в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 12 месяцев.

Монореагент после вскрытия флаконов можно хранить при комнатной температуре (+18-25°C) в течение всего срока годности.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте в плотно закрытых флаконах при комнатной температуре не более 2 месяцев.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при температуре +2-8°C не более 3 месяцев в плотно закрытом флаконе. Не замораживать.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки со сменяемыми наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора ГЕМОГЛОБИН-ОЛЬВЕКС, следует обращаться в ООО «Ольвекс Диагностикум» по адресу:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, 70.

Тел: (812) 567-84-46, (812) 567-83-02;

Факс: (812) 567-84-29

и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Минздрава РФ по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А.

Тел: (095) 120-60-95, 120-60-96.

Директор по науке

ООО «Ольвекс Диагностикум», к.б.н.

З.А.Тупикова

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики СПбМАПО,
д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Пронумеровано и прошнуровано
в количестве *5 (пяти)*
листов

Генеральный директор

