

«УТВЕРЖДАЮ»
Зам. Руководителя Департамента государственного контро-
ля качества, эффективности и безопасности лекар-
ственных средств и медицинской техники
МЗ РФ

Д. В. Рейхарт

10 мая 2001 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора калибровочных растворов гемиглобинцианида
(Гем-Калибр)

Рекомендована к утверждению комиссией по лабораторным реактивам Комитета по но-
вой медицинской технике МЗ РФ
(протокол № 9 от 30 октября 2000 г)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибровочных растворов гемиглобинцианида предназначен для калибровки фотоэлектроколориметров, спектрофотометров и гемоглобинометров при количественном определении содержания гемоглобина в крови унифицированным гемиглобинцианидным методом в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 1 калибровочного графика.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на образовании из гемоглобина крови стойкого соединения – гемиглобинцианида, интенсивность окраски которого пропорциональна количеству гемоглобина. Реакция проходит в два этапа: сначала гемоглобин окисляется калием железосинеродистым в метгемоглобин, последний трансформируется в гемиглобинцианид. Концентрация гемиглобинцианида, равная 597,5 мг/л, соответствует 150 г гемоглобина в 1 л крови.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят 4 флакона (по 5,0 мл) калибровочных растворов гемиглобинцианида четырех концентраций, соответствующие концентрациям гемоглобина в диапазонах 45-55; 90-100; 140-160; 180-200 г/л. (Внимание! Точные значения концентраций гемоглобина, соответствующие концентрациям гемиглобинцианида, для каждой серии наборов смотри в паспорте на набор).

Инструкция составлена старшим научным сотрудником НПЦ "Эко-Сервис"
СпбОЕ С.А.Коньковым и зав. каф. СПбГМУ, д.м.н., профессором В.Л. Эмануэлем.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов измерений - не более 2%.

Допустимый разброс результатов при использовании разных наборов одной серии не более 2%.

Допустимое отклонение от аттестованных концентраций гемоглобина - не более 2%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Растворы гемиглобинцианида содержат ядовитый цианид. При работе следует избегать попадания на кожу и слизистые; в случае попадания – смыть большим количеством воды. Пипетирование per os категорически запрещается! Обязательно применение резиновых или пластиковых перчаток.

ОБОРУДОВАНИЕ , МАТЕРИАЛЫ , РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, с длиной волны 540 нм, или фотозлектроколориметр, с длиной волны 520-560 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- трансформирующий раствор (0,2 г калия железосинеродистого, 1,0 г натрия двууглекислого и 0,5 мл ацетонциангидрина количественно перенести в колбу, вместимостью 1000 мл, добавить дистиллированную воду, перемешать до полного растворения и довести объем дистиллированной водой до метки).
- масштабнo- координатная бумага.

ПРОВЕДЕНИЕ КАЛИБРОВКИ

На используемом приборе измерить оптическую плотность (или показания гемоглобинометра) всех четырех калибровочных растворов гемиглобинцианида относительно трансформирующего раствора при комнатной температуре (+18-25°C), длине волны 540 (520-560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм..

ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

На горизонтальной оси абсцисс (X) на масштабнo-координатной бумаге отложить концентрации гемоглобина в г/л, указанные в паспорте, прилагаемом к набору, и соответствующие содержанию гемоглобинцианида. На вертикальной оси ординат (Y) отложить величины оптической плотности или показания гемоглобинометра, полученные при измерении соответствующего раствора гемиглобинцианида.

По четырем точкам построить калибровочный график зависимости оптической плотности (или показаний гемоглобинометра) от концентрации гемоглобина, указанных в паспорте к набору.

Для определения содержания гемоглобина в крови необходимо провести анализ унифицированным гемиглобинцианидным методом и по калибровочному графику определить содержание гемоглобина в анализируемой пробе крови.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

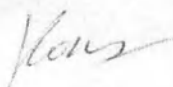
Хранение набора должно производиться при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в темном месте в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев).

Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 14 дней. Замораживание не допускается.

После вскрытия флакона калибровочный раствор можно использовать только в течение одного дня.

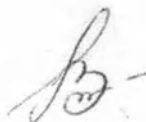
По вопросам качества набора обращаться по адресу: 199034, Санкт-Петербург, Университетская набережная 7/9, тел. 3289663, 4279779.

Старший научный сотрудник
НПЦ «Эко-Сервис» СПбОЕ



С.А. Коньков

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики СПбГМУ,
профессор



В.Л. Эмануэль



документ
всего 3 листа



Копия
Зерка

