

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ



В.Е. Акимочкин

" 17 06 2002 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения содержания гемоглобина в крови
(КлиниТест-Гем)

Рекомендована к утверждению комиссией по лабораторным реагентам
Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ
(протокол № 10 от 26 ноября 2001 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Набор рассчитан на проведение 400 определений при расходе 5,0 мл трансформирующего раствора на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Под действием железосинеродистого калия гемоглобин окисляется в метгемоглобин (гмиглобин), который образует с ацетонциангидрином окрашенный цианметгемоглобин (гемиглобинцианид). Интенсивность окраски раствора пропорциональна содержанию гемоглобина в крови и определяется фотометрически при длине волны 540 (520-560) нм.

СОСТАВ НАБОРА:

- Смесь калия железосинеродистого, 0,4 г, и бикарбоната натрия, 2,0 г – 1 флакон (2,4 г);
- ацетонциангидрин – 1 флакон (1,0 мл);
- калибровочный раствор гемиглобинцианида, с концентрацией в пересчете на концентрацию гемоглобина в диапазоне 140-160 г/л (точное аттестованное значение концентрации гемиглобинцианида указано на этикетке флакона), готов к применению – 1 флакон (5,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации гемоглобина – в диапазоне от 30 до 200 г/л, отклонение от «линейности» – не более 2%.

Чувствительность определения - не более 20 г/л.

Коэффициент вариации - не более 2%.

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

Окраска стабильна в течении 2 часов в темном месте

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным растворам гемоглобина, аттестованным данным методом.

Нормальные величины содержания гемоглобина в крови: у мужчин - 130-160 г/л, у женщин - 115-145 г/л.

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельная кровь.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

В состав набора входят ядовитый ацетонциангидрин, калибровочный раствор содержит ядовитый цианид. При работе с набором следует не допускать попадания этих реагентов на кожу и слизистые; при попадании следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Пипетирование реагентов категорически запрещается; при попадании внутрь следует немедленно выпить 0,5-1,0 л теплой воды и вызвать рвоту. При плохом самочувствии следует обратиться к врачу.

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Спектрофотометр, длина волны 540 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 520-560 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм.
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,02 и 5,0 мл;
- секундомер;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл;
- колба мерная вместимостью 2 л;
- дистиллированная вода;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление трансформирующего раствора

Содержимое флаконов со смесью калия железосинеродистого и бикарбоната натрия и с ацетонциангидрином количественно перенести в мерную колбу вместимостью 2 л, добавить дистиллированную воду до метки и перемешать.

Полученный трансформирующий раствор можно хранить в посуде из темного стекла при температуре +2-25°C не более 6 месяцев.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В пробирку внести 5,0 мл трансформирующего раствора, добавить 0,02 мл анализируемой пробы крови и тщательно перемешать. Инкубировать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 10 минут, после чего измерить величину оптической плотности опытной пробы против контрольной (холостой) пробы (5,0 мл трансформирующего раствора + 0,02 мл дистиллированной воды) при длине волны 540 (520-560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Измерить величину оптической плотности калибровочного раствора гемиглобинцианида против контрольной (холостой) пробы при длине волны 540 (520-560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию гемоглобина (C) в крови рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{\text{обр}}}{E_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

где: $E_{\text{обр}}$ – величина оптической плотности анализируемой пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{\text{кал}}$ – величина оптической плотности калибровочного раствора гемиглобинцианида, ед. опт. плотн.;

$C_{\text{кал}}$ – концентрация гемиглобинцианида в калибровочном растворе гемиглобинцианида в пересчете на концентрацию гемоглобина, г/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре +2-25° С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев).

Трансформирующий раствор можно хранить при температуре +2-25°C в плотно укупленной посуде из темного стекла не более 6 месяцев.

Калибровочный раствор гемиглобинцианида должен быть использован в день вскрытия флакона.

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

По вопросам, касающимся качества набора КлиниТест-Гем, следует обращаться в:

- НПЦ «Эко-Сервис» РОО СПбОЕ по адресу: 199034, г. Санкт-Петербург, Университетская набережная, 7/9, тел.: (812) 3289663, 4279779;

- Институт государственного контроля качества лекарственных средств ИЦ ЭГКЛС МЗ РФ по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, 14 а, тел.: (095) 120-60-95, 120-60-96.

Старший научный сотрудник
НПЦ "Эко-Сервис" СПбОЕ

С.А.Коньков

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики СПбМГУ
доктор медицинских наук, профессор

В.Л.Эмануэль

КОПИЯ ВЕРНА

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
на Трех (3) листах

Директор РОО СПбОЕ

А.П. Стрелков Стрелков А.П.

