

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

Код за НК 024:2019 – **56227**

REF НК008.05

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

І.П. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-22:2008

ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ ДО НАБОРУ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ ГЕМІХРОМУ ДЛЯ КОНТРОЛЮ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ГЕМОГЛОБІНУ ГЕМІХРОМНИМ МЕТОДОМ

ПРИЗНАЧЕННЯ



Набір призначений для побудови калібрувального графіка при кількісному визначенні гемоглобіну у крові за уніфікованим геміхромним методом.

Діапазон калібрувальних концентрацій (у перерахунку на гемоглобін крові)- від 20 г/л до 200 г/л.

Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій - не більше 2 %.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Уникати влучення прямих сонячних променів!

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Гемоглобін крові під дією розчину, що трансформує (поверхнево-активної речовини) переходить у низкоспину форму - геміхром, інтенсивність забарвлення якого пропорційна концентрації гемоглобіну в крові і вимірюється фотометрично при довжині хвилі 540 (520-560) нм.

СКЛАД НАБОРУ

1. Калібрувальні розчини геміхрому

- 4 ампули з (5,0 ± 0,5) мл.

(відповідає пробі крові з гемоглобіном А г/л, Б г/л, В г/л, Г г/л)

(точне значення концентрації гемоглобіну зазначено на ампулі з калібрувальним розчином)

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі **540 (520-560)** нм у діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Калібрувальні розчини геміхрому - готові до застосування. Після розкриття ампули розчин стабільний протягом 5 діб, при зберіганні в холодильнику від плюс 2 °С до плюс 8 °С (у закритому стані). **Якщо в Калібрувальних розчинах з'явився осад, ампули необхідно підігріти в теплій воді (30 – 37 °С) або в руці до повного розчинення.**

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Виміряти оптичну щільність калібрувальних розчинів геміхрому проти робочого розчину, що трансформує, при температурі від плюс 20 °С до плюс 25 °С. Перед аналізом калібрувальні розчини **необхідно витримати при температурі від плюс 20 °С до плюс 25 °С не менше 30 хв.** Довжина хвилі - 540 нм для СФ або (520 - 560) нм (зелений фільтр) для ФЕК.

По 4-м крапкам побудувати калібрувальний графік залежності оптичної щільності або показань гемоглобінометра від концентрації гемоглобіну, що повинен являти собою пряму лінію, що виходить із початку координат. Одержання кривої лінії замість прямої означає, що в роботі були допущені помилки або прилад несправний і потребує ремонту.

ПРИМІТКА

Використання контрольних розчинів **гемоглобіну та геміглобінціаніду** замість калібрувальних розчинів геміхрому не допускається.

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Компоненти набору у використовуваних концентраціях є нетоксичними.
3. При влученні робочих розчинів або реакційних сумішей на поверхню шкіри їх необхідно змити великою кількістю води.

ЛІТЕРАТУРА

1. Енциклопедія клінічних лабораторних тестів, за редакцією Н.У. Тица, переклад з англ. за редакцією В.В. Меньшикова, стор. 128, «Лабінформ», Москва, 1997.



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,
Україна, 49051 м. Дніпро, вул. Каштанова, 32
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34
Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

