

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

Код за НК 024:2019 – 56227

REF № НК008.03

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ ЦІАНМЕТГЕМОГЛОБІНУ ДЛЯ КОНТРОЛЮ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ГЕМОГЛОБІНУ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

Діапазон калібрувальних концентрацій (у перерахуванні на гемоглобін крові) - від 40 г/л до 220 г/л.

Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій - не більше 2 %.

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

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Гемоглобін у присутності окислювача і ціанід аніонів утворює у водяному розчині геміглобінціанід, забарвлення якого пропорційне вмісту гемоглобіну в пробі. Концентрації геміглобінціаніду в калібрувальних розчинах від 100 мг/дм³ до 900 мг/дм³ (відповідають пробам крові з концентраціями гемоглобіну від 40 г/л до 220 г/л).

СКЛАД НАБОРУ

1. Калібрувальні розчини геміглобінціаніду - 5 ампул по (5,0 ± 0,5) мл.
(відповідає пробі крові з гемоглобіном А, Б, В, Г, Д г/л)
(точне значення концентрації гемоглобіну зазначено на ампулі з калібрувальним розчином)

ОБЛАДНАННЯ

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 геміглобінціаніду готові до роботи. Після відкупорювання ампули розчин стійкий на протязі 1 місяця, при зберіганні у холодильнику від плюс 2 °С до плюс 8 °С (у закритому стані).

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Виміряти оптичну щільність калібрувальних розчинів геміглобінціаніду проти трансформуючого розчину при температурі від плюс 20 °С до плюс 25 °С. Перед аналізом калібрувальні розчини необхідно витримати при температурі плюс 20 °С до плюс 25 °С не менше **30 хв.** Довжина хвилі – **540** нм для спектрофотометра СФ або **(520-560)** нм (зелений фільтр) для фотоелектроколориметра ФЕК (гемоглобінометра).

За п'ятьма точками побудувати калібрувальний графік залежності оптичної щільності (або показань гемоглобінометра) від концентрації гемоглобіну. Цей графік повинен представляти собою пряму лінію, яка виходить із початку координат. Одержання кривої лінії замість прямої означає, що в роботі були допущені помилки або прилад несправний і потребує ремонту.

ПРИМІТКИ

1. Розчини, які входять в набір, отруйні !!! При влученні розчинів або реакційних сумішей на поверхню шкіри їх необхідно змити великою кількістю води.
2. Забороняється змішувати розчини з кислотами - виділяється синильна кислота.

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.

ЛІТЕРАТУРА

Унификация клинических лабораторных методов исследования: Сб. науч. тр. / 1 Московский мед. институт / Под ред. Меньшикова, М. 1988, 124 с.

FELICIT



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

E-mail: filicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **15.06.2020**