

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

Код за НК 024:2023– 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

IVD

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 низкоспинову окислену 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 використуваних 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 «Фелісіт-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: felicit@ukr.net http://www.felicit.com.ua

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2023

Набори реактивів та реагентів:

- для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі **“ПК АЗОПРАМ СКРИН”** та **“ПК ТОЛІДІН СКРИН”**.

- для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФЛОПЛАСТИН”**).

- для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначенні групи крові, при визначенні резус-фактору, скринінгу антитіл і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**“ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %”**).

- для визначення концентрацій загального та/або прямого білірубину (**“БІЛРУБІН ДМСО”**) у сироватці або плазмі крові людини з діметилсульфоксидом (ДМСО).

- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.

- для визначення сіалових кислот (**“СІАЛОВІ КИСЛОТИ”**) у біологічних рідинах колориметричним методом.

- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах **кінетичним** уреазним методом.

- для визначення метгемоглобіну (**“МЕТГЕМОГЛОБІН”**) у крові людини спектрофотометричним методом.

- для визначення концентрації β -ліпопротеїдів у сироватці крові і плазмі людини (**“ β -ЛІПОПРОТЕЇДИ”**).

- для рекальцифікації цитратної плазми і цитратної крові (**“КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025M”**).

- для визначення концентрації цинку у біологічних рідинах (з 5-Br-PAPS) (**“ЦИНК”**).

- для визначення % карбоксигемоглобіну у крові людини (**“КАРБОКСИГЕМОГЛОБІН”**).

- для визначення концентрації молочної кислоти (лактату) у плазмі та СМР людини (**“ЛАКТАТ”**).

- для клінічного аналізу спинномозкової рідини (**«СМР СКРИН»**).

- для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів (**«Імерсійна олія для мікроскопії»**).

- для виконання скринінгу і кількісного визначення аналітів на латексних системах:

для якісного і напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини (**“Філісіт - АСЛ-О - латекс”**, **“Філісіт – РФ - латекс”**, **“Філісіт – СРБ - латекс”**).

- контрольні матеріали для оцінки виконання досліджень обміну речовин :

“Філісіт-СКВ”, **“ФілоНорм”**, **“Філо-БФК”**, **“ФілоПат”**, **“Калібратор альбуміну 1000 мг/л”**, **“Калібратори білку”**, **“Білірубін-калібратор”**, **“Мультикалібратор”**, **“Калібратори креатиніну”**, **“Калібратори геміхрома”**, **“Філісіт-КГБС”**, **“Креатинін-калібратор”**, **“Калібратори гемоглобіну”**, **“Калібратори глюкози”**, **“Калібратори ціанметгемоглобіну”**.

- набори реактивів для клінічної біохімії для *аналізаторів відкритого типу різних виробників*:

КІНЕТИЧНІ МЕТОДИКИ: “Креатинін-КІН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, “АлАТ-КІН”, “АсАТ-КІН”, “Лужна фосфатаза ДЕА”, “Лужна фосфатаза АМП”, “ α -АмілазаКІН”, “Холінестераза-КІН”, “ГГТ-КІН” і
МОНОРЕАГЕНТНІ МЕТОДИКИ (підходять як для ручних методик, так і для аналізаторів відкритого типу різних виробників: “Тригліцериди-Ф”, “Кальцій ARS”, “Фосфор-UV”, “Альбумін”, “Загальний білок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Калій”, “Магній”, “Натрій PH”, “Хлориди-Ф”, “Гемоглобін”, “Гемоглобін-ГХ”, “Сечова кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”, “Загальний білок-УЛ”.

- набори реактивів для клінічної біохімії для ручних методик:

“Залізо (3333)”, **“Сіроглікоїди”**, **“Кальцій”**, **“Загальні ліпіди”**, **“АлАТ”**, **“ГГТ”**, **“Фруктоза”**, **“Білірубін”**, **“Фосфор”**, **“Креатинін”**, **“ α -Амілаза”**, **“АсАТ”**, **“Сечовина-Д”**, **“Лужна фосфатаза”**, **“Сечовина-У”**, **“Сечовина-ОФА”**, **“Тимолова проба”**, **“Білкові фракції”**, **“Холінестераза-АХХ”**, **“Сечова кислота”**, **“Холестерин – HDL Ф”**, **“Холестерин – LDL Ф”**.

- набори реактивів для мікробіологічних досліджень: **“Забарвлення за Грамом”** (три модифікації: з Карболовим фуксином за Цілем, з Нейтральним Червоним і з Сафраніном), **“Карболовий фуксин (1% розчин)”**, **“Забарвлення за Цілем-Нільсеном”**, **“РетикулоФарб”** (набір для диференціального забарвлення ретикулоцитів і еритроцитів), **“Забарвлювач за Романовським”** (набір для диференціального забарвлення формених елементів крові при фарбуванні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів).

При виготовленні нашої продукції використовуються високоякісні реактиви провідних фірм, що спеціалізуються на виробництві сировини для діагностичних і аналітичних цілей, таких країн як Австрія, Великобританія, Німеччина, Швейцарія, Японія (наприклад: MERCK, Sigma - Aldrich).

Виробник дотримується принципу безперервного розвитку і залишає за собою право вносити (без попереднього повідомлення) зміни і удосконалення в продукцію.

ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДЕТАЛЬНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОЛІПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.