Кат № 01.01.01.

ООО «МЕДЛАКОР С.-П.»
194100,г.С-Петербург,ул.А.Матросова,4,кор.2,Лит.П
Тел./факс (812) 295-87-55, 646-72-23
E-mail: Medlakor@medlacor.ru

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
№ 9832-Пр/10

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ ГЕМОГЛОБИНА «ГЕМОКОНТ»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «Гемоконт» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения концентрации гемоглобина в крови унифицированным гемиглобинцианидным методом.

Набор «Гемоконт» предназначен только для диагностики in vitro.

СОСТАВ НАБОРА

Набор «Гемоконт» содержит 10 флаконов контрольных растворов гемоглобина .

Состав:

- 5 флаконов с нормальной концентрацией гемоглобина (норма)
- 4 флакона с низким уровнем концентрации (патология низкая)
- 1 флакон – с высоким уровнем концентрации (патология высокая)

Контрольные растворы гемоглобина расфасованы в пластиковые флаконы по 2,5 мл

В паспорте набора указываются средние значения концентрации гемоглобина с контрольными пределами (X±2S). Контрольные растворы гемоглобина аттестованы с использованием международного стандарта гемиглобинцианида CRM-522, сертифицированного Институтом референтных материалов и измерений IRMM European Commission Joint Research Centre.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с набором необходимо соблюдать общие правила техники безопасности и производственной санитарии в клинико-диагностической лаборатории.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Концентрации гемоглобина в контрольном материале находятся в следующих диапазонах:

от 110 до 140 г/л (норма)
от 50 до 90 г/л (патология низкая)
от 141 до 170 г/л (патология высокая)

Коэффициент вариации результатов измерения концентрации гемоглобина - не более 2 %;

Допустимый разброс результатов определения концентрации гемоглобина в разных наборах одной серии – не более 2%.

ОБОРУДОВАНИЕ

Фотометр, спектрофотометр, гемоглобинометр.

ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ ГЕМОГЛОБИНА

Перед использованием контрольный раствор перемешивают и флакон вскрывают. После взятия пробы горлышко флакона и пробку промокают фильтровальной бумагой и флакон закрывают пробкой.

Определение концентрации гемоглобина в контрольном растворе проводят так же, как и анализ проб пациентов с использованием унифицированного гемиглобинцианидного метода в соответствии с инструкциями на наборы для определения гемоглобина в крови.

ХРАНЕНИЕ

Контрольный раствор хранится при температуре (2-25) ^{0}C в темном месте.

Срок годности набора 1 год.

В распечатанных и закрытых пробкой флаконах контрольный раствор хранится при температуре (2-25) ^{0}C не более 14 дней.