

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* Набор реагентов для определения гемоглобина (Диагем Т) по ТУ 9398-011-05595541-2009 и Трансформирующего реагента по ТУ 9398-037-05595541-2011

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Набор реагентов для определения гемоглобина (Диагем Т) по ТУ 9398-011-05595541-2009 (сокращенное наименование – Диагем Т) предназначено для количественного определения общего гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом на спектрофотометрах (СФ), фотоэлектроколориметрах (ФЭК) и гемоглобинометрах.

Область применения. Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь. Определение концентрации гемоглобина в крови с помощью набора Диагем Т может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Диагностическая роль. Повышенное содержание гемоглобина наблюдается при: полицитемии, гемоконцентрации в результате дегидратации, ожогов, упорной рвоты, кишечной непроходимости, у заядлых курильщиков из-за образования функционально неполноценного карбоксигемоглобина, вследствие пребывания на больших высотах и при чрезмерных физических нагрузках.

Пониженное содержание гемоглобина наблюдается при: анемии и при применении препаратов, вызывающих апластическую анемию или гемолиз, в случае дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, под действием иммунного механизма.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав набора: Код ГМ-2

1. Трансформирующий реагент – 1,25 г/фл. - 5 шт.;
2. Калибровочный раствор гемиглобинцианида - 5,0 мл/амп. - 1 шт.

Код ГМ-6

Трансформирующий реагент – 1,25 г/фл. - 10 шт.

Трансформирующий реагент представляет собой смесь измельченных и гомогенизированных солей калия железосинеродистого, цианида натрия и гидрокарбоната натрия.

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор ГМ-2 предназначен для проведения 1000 анализов, а набор ГМ-6 – 2000 анализов при расходе 5,0 мл трансформирующего реагента на один анализ.

Принцип метода основан на образовании из гемоглобина крови стойкого соединения - гемиглобинцианида, интенсивность окраски которого пропорциональна количеству гемоглобина. Реакция происходит в два этапа:

1. окисление всех форм гемоглобина крови в метгемоглобин под действием калия железосинеродистого;
2. переход метгемоглобина в гемиглобинцианид под действием цианид-ионов.

Гемиглобинцианидный метод рекомендован Международным комитетом по стандартизации в гематологии. Метод позволяет определять все производные гемоглобина, кроме сульфгемоглобина.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КАЛИБРАТОРУ

Содержание гемиглобинцианида в калибровочном растворе устанавливается при аттестации каждой серии против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против Международного Стандарта гемиглобинцианида, код 98/708, полученного из NIBSC. Значения содержания гемиглобинцианида в калибраторе указано в паспорте.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

Следующие вещества не влияют на правильность определения гемоглобина: триглицериды – до 1,2 г/л. При превышении указанной концентрации возможно получение ложно завышенных результатов.

Чувствительность

Метод позволяет определять 2,5 г/л гемоглобина.

Воспроизводимость

Допустимое отклонение от аттестованного значения концентрации гемиглобинцианида в калибровочном растворе – не более 2%.

Коэффициент вариации результатов определений гемоглобина – не более 2%. Допустимый разброс результатов определения концентрации гемоглобина в одной пробе крови разными наборами одной серии не превышает 2%.

Линейность

Линейность определения от 0 до 200 г/л.

Значения концентраций, соответствующие нормальным.

В норме содержание гемоглобина в крови здоровых людей колеблется в зависимости от возраста и составляет:

у мужчин – 120 - 174 г/л.

у женщин – 115 - 161 г/л.

Ограничения метода

Клиническая диагностика не должна основываться только на результатах определения концентрации гемоглобина набором Диагем Т. При постановке диагноза должны быть рассмотрены клинические симптомы и другая значимая тестовая информация.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов Диагем Т предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения набора –2а.

Набор реагентов Диагем Т не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с набором и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

⚠ Трансформирующий реагент, входящий в набор Диагем Т, содержит цианид-ион. Обращаться с осторожностью! При работе с набором следует избегать рассыпания, попадания на кожу сухого трансформирующего реагента, разливания и попадания на кожу приготовленного из сухого реагента раствора трансформирующего реагента и калибровочного раствора. В случае попадания их на кожу и слизистые смыть большим количеством проточной воды. При плохом самочувствии немедленно обратиться к врачу. Пипетирование рег ос категорически запрещается.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Спектрофотометр с длиной волны 540 нм или
- фотоэлектроколориметр с зеленым светофильтром, длина волны 500 – 560 нм или
- гемоглобинометр типа МиниГЕМ 540;
- скарификаторы;
- капилляр для взятия крови объемом 20 мкл или вакуумная система для взятия капиллярной крови;
- пипетка объемом 5,0 мл;
- пробирки стеклянные или пластиковые объемом 5,0-10 мл;
- колба мерная или цилиндр объемом 1,0 л;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Вид анализируемого биологического материала

Набор реагентов Диагем-Т предназначен для определения концентрации гемоглобина в цельной крови.

Процедура получения биологического материала

Обработать мякоть пальца спиртом и сделать прокол скарификатором. Удалить первую каплю крови ватным тампоном. Затем свободно выступающие капли крови отобрать капилляром объемом 0,02 мл или воспользоваться вакуумной системой для взятия капиллярной крови.

Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой крови до анализа - не более 8 ч при комнатной температуре (18-25°C). Не допускается замораживания пробы крови до анализа.

Ограничения по использованию биологического материала

Повышенный уровень HbC или HbS, прогрессирующие заболевания печени, легко преципитирующие глобулины, например, при миеломной болезни или макроглобулинемии Вальденстрема, лейкоцитоз более 25×10^9 препятствуют получению правильных результатов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Трансформирующий раствор. Содержимое флакона количественно перенести в мерную колбу объемом 1,0 л, довести до метки дистиллированной водой и растворить в течение 10 минут. Раствор перенести в бутылку из темного стекла.

Калибровочный раствор гемиглобинцианида является готовым реагентом. После вскрытия ампулы раствор должен быть использован в течение 2 часов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Приготовление пробы. Внести в стеклянную пробирку 5,0 мл трансформирующего раствора и 0,02 мл капиллярной крови. Тщательно перемешать, избегая вспенивания, и выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут. Исследуемый образец должен быть проанализирован в течение 6 часов.

Проведение измерения на гемоглобинометре МиниГЕМ 540

Приготовленную пробу перелить в кювету и опустить кювету в измерительную ячейку прибора. Определить концентрацию гемоглобина по дисплею.

Используйте калибратор в необходимых случаях для проверки качества фотометрирования. Для этого налить в кювету не менее 1,0 мл калибровочного раствора гемиглобинцианида, определить концентрацию на гемоглобинометре и сравнить со значением, указанным в паспорте на набор.

Проведение измерения на ФЭК и СФ. Измерить оптическую плотность пробы (D_n) и калибровочного раствора гемиглобинцианида (D_k) против кюветы сравнения с трансформирующим раствором. Измерение проводить в кюветках с длиной оптического пути 10 мм: на СФ при длине волны 540 нм или на ФЭК, используя зеленый светофильтр, длина волны 500-560 нм.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию гемоглобина в крови (C_n) рассчитать по формуле:

$$C_n = \frac{D_n}{D_k} \times C_k, \text{ где:}$$

C_k - концентрация гемиглобина, г/л, соответствующая концентрации гемиглобинцианида в калибровочном растворе (указана в паспорте на набор).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения процедуры калибровки приборов, используемых для определения общего гемоглобина гемиглобинцианидным методом, необходимо наличие: Набора калибровочных растворов гемиглобинцианида «Гемиглобинцианид» по ТУ 9398-010-05595541-2009, производства «МБООИ «Общество больных гемофилией» номер по каталогу производителя ГМ-1.

Для проверки правильности определения гемоглобина гемиглобинцианидным методом (внутренний лабораторный контроль) необходимо наличие:

Набора контрольных растворов гемоглобина «Диagem К» по ТУ 9398-009-05595541-2009 производства «МБООИ «Общество больных гемофилией»: номер по каталогу производителя ГМ-3

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора – 24 месяца. Не использовать набор после истечения срока годности!

Набор стабилен в течение всего срока годности реагентов при условии хранения в укупоренном виде при температуре от плюс 2 до плюс 8°C.

Раствор трансформирующего реагента стабилен в течение 3 месяцев при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C. При появлении осадка и при обесцвечивании раствор трансформирующего реагента не пригоден для определения гемоглобина.

Транспортирование наборов должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоземельные элементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Не допускается замораживания ампулы с калибровочным раствором гемиглобинцианида!

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Трансформирующего реагента и набора Диagem Т требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СанПиН № 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с набором Диagem Т и Трансформирующим реагентом с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на $\frac{3}{4}$, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.







Наборы Диagem Т и Трансформирующий реагент, не подлежащие использованию, и наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г»).

Диагностические средства собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Долгов В.В., Ованесов Е.Н., Щетникович К.А. Фотометрия в лабораторной практике. СПб., Витал Диагностика, 2004. - 192 с.
2. Козлов А.А., Простакова Т.М., Берковский А.Л. Пособие для врачей-лаборантов по методу определения гемоглобина. М., Принт, 2013. - 24 с.
3. Кушаковский М.С. Клинические формы повреждения гемоглобина. М., Медицина, 1968. - 328 с.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу:

125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2.
тел/факс (499) 707-76-30, (495) 225-12-61,
e-mail: info@renam.ru.