

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Набора контрольных растворов гемоглобина (Диagam К) по ТУ 9398-009-05595541-2009».

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор контрольных растворов гемоглобина по ТУ 9398-009-05595541-2009» (сокращенное наименование – «Диagam К») предназначено для контроля правильности и воспроизводимости определения общего гемоглобина гемиглобинцианидным методом на спектрофотометрах (СФ), фотоэлектроколориметрах (ФЭК), гемоглобинометрах.

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

Предназначенный пользователь. Контроль правильности и воспроизводимости определения гемоглобина с помощью набора «Диagam К» 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 HbCO, 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.

Водные растворы гемоглобина с аттестованными концентрациями гемоглобина в пределах:

70-90 г/л (3 мл) - 1 флакон;

110-130 г/л (3 мл) - 1 флакон;

140-180 г/л (3 мл) - 1 флакон;

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 450 анализов при расходе 20 мкл контрольного раствора гемоглобина на один анализ.

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

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

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КОНТРОЛЬНОМУ МАТЕРИАЛУ

Концентрация гемоглобина в контрольных растворах гемоглобина устанавливают при аттестации каждой серии против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против 6-го Международного Стандарта Гемиглобинцианида, код 98/708, полученного из National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC). Значения концентрации гемоглобина указаны в паспорте медицинского изделия.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

Следующие вещества и состояния могут влиять на правильность определения гемоглобина: гипертриглицеридемия, повышенный уровень HbC или HbS, прогрессирующие заболевания печени, легко преципитирующие глобулины, например, при миеломной болезни или макроглобулинемии Вальденстрема, лейкоцитоз более 25×10^9 .

Чувствительность

Цианметгемоглобиновый метод позволяет определять 2,5 г/л гемоглобина в крови.

Воспроизводимость

Допустимое отклонение от аттестованного значения концентрации гемоглобина в контрольных растворах – не более 2%.

Кoeffициент вариации результатов определений гемоглобина - не более 2%. Допустимый разброс результатов определения концентрации гемоглобина в контрольных растворах одной серии не превышает 2%.

Диапазон определяемых значений активности

Цианметгемоглобиновый метод позволяет определять от 2,5 до 200 г/л гемоглобина в крови.

Линейность

Линейность определения от 0 до 200 г/л

Значения активности, соответствующие нормальным

В норме содержание гемоглобина в крови здоровых людей колеблется в зависимости от возраста и составляет: у мужчин – 120 - 174 г/л и у женщин – 115 - 161 г/л.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор контрольных растворов гемоглобина предназначен только для диагностики in vitro. Класс потенциального риска применения набора –2а.

Набор Диagam К 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: «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010); Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика ВИЧ-инфекции» (СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011).

⚠ 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.

Растворы гемоглобина получены из крови человека, проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее их следует рассматривать как потенциально вирус-опасные.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Спектрофотометр с длиной волны 540 нм или
- фотоэлектроколориметр с зеленым светофильтром, длина волны 500 – 560 нм или
- гемоглобинометр типа МиниГЕМ 540;
- Набор реагентов для определения гемоглобина Диagam Т, код ГМ-2 или Трансформирующий реагент, код ГМ-6;
- 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 Диagam-К предназначен для контроля качества определения концентрации гемоглобина в цельной человеческой 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 или венозной крови.

Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой крови до анализа - не более 8 ч при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C.

Ограничения по использованию биологического материала

Не допускается замораживания пробы крови до анализа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Контрольные растворы гемоглобина являются готовыми реагентами. Концентрация гемоглобина в растворах указана в паспорте на набор. После вскрытия флакона раствор может использоваться в течение срока годности, указанного на этикетке. Вскрытый флакон хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°C.

Трансформирующий раствор. Трансформирующий реагент представляет собой смесь измельченных и гомогенизированных солей калия железосинеродистого, цианида натрия и гидрокарбоната натрия. 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 темного стекла. Трансформирующий раствор стабилен в течение 3 месяцев при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C. При появлении осадка или при обесцвечивании трансформирующий раствор не пригоден для определения гемоглобина.

Калибровочный раствор гемоглобинцианида является готовым реагентом. После вскрытия ампулы раствор должен быть использован в течение 2 часов. До вскрытия ампулы раствор стабилен в течение срока годности, указанного на этикетке ампулы.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Подготовка пробы для анализа. Внести в стеклянную пробирку 5 мл трансформирующего раствора и 0,02 мл одного из контрольного раствора гемоглобина. 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 ФЭК и СФ. Перенести исследуемый образец в кювету ФЭКа или спектрофотометра, поместить кювету в измерительную ячейку. Измерить оптическую плотность пробы (D_n) и калибровочного раствора гемоглобинцианида (D_k) против кюветы сравнения с трансформирующим раствором. Измерение проводить в кюветах с длиной оптического пути 10 мм: на СФ при длине волны 540 нм или на ФЭК, используя зеленый светофильтр, длина волны 500-560 нм.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В процессе измерения регистрируется оптическая плотность раствора геми-глобинцианида при длине волны 540 нм.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Концентрацию гемоглобина в крови (C_n) рассчитать по формуле:

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

C_k - концентрация гемоглобина, г/л, соответствующая концентрации гемоглобинцианида в калибровочном растворе (указана в паспорте на набор Диагем Т).

Проведение измерения на гемоглобинометре МиниГЕМ 540

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Набор стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в укупоренном виде в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается хранение при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание наборов не допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Транспортирование наборов должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, 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. Замораживание не допускается.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Диагем-К 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 Диагем К с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, 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.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 наборы реагентов «Диагем К», 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.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
<input type="checkbox"/>	Номер по каталогу
<input type="checkbox"/>	Медицинское изделие для диагностики in vitro
<input type="checkbox"/>	Биологический риск
<input type="checkbox"/>	Температурный диапазон
<input type="checkbox"/>	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

ЛИТЕРАТУРА

Кушаковский, М.С. Клинические формы повреждения гемоглобина: Этиология, патогенез, спектрофотометрические и биохимические методы исследования, диагностика, лечение. - Ленинград : Медицина, 1968. - 325 с.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, корп. 2. тел/факс (499)707-76-30, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
 «Общество больных гемофилией»
 Паспорт медицинского изделия № 9318 от 20.03.2018 г.
«Набор контрольных растворов гемоглобина (Диagem К) по ТУ 9398-009-05595541-2009»
 Сокращенное наименование: «Диagem К»
 Номер по каталогу производителя: ГМ-3
Только для диагностики in vitro

Состав набора: Водные растворы гемоглобина с аттестованными концентрациями гемоглобина в пределах:
 70-90 г/л - 3 мл/флакон – 1 шт.; 110-130 г/л - 3 мл/флакон – 1 шт.; 140-180 г/л - 3 мл/флакон – 1 шт.

Серия № 9318

Годен до: 03.2020 г.

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ №9398-009-05595541-2009	Результаты контроля
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
2	Концентрация гемоглобина, г/л, в диапазоне	70 - 90 110 - 130 140 - 180	81,0 120,0 160,0
3	Тест на «чистоту», Д 540/Д 504, в пределах	1,58 – 1,62	1,61
4	Коэффициент вариации (КВ) результатов определения концентрации гемоглобина, %, не более	2	Соответствует
5	Допустимый разброс результатов при параллельных измерениях концентрации гемоглобина в разных наборах одной серии, %, не более	2	Соответствует

Условия хранения: хранение набора в упаковке изготовителя должно производиться в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности набора (24 месяца). Допускается хранение при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание набора не допускается.

Срок годности: 24 месяца. Анализ проведен 20.03.2018 г.

Результаты анализа: набор «Диagem К» серии 9318 соответствует требованиям ТУ 9398-009-05595541-2009.

Руководитель ОКК, к.б.н.

Н.Д. Качалова

Разработчик и изготовитель:
 МБООИ Общество больных гемофилией
 НПО РЕНАМ
 125167 Москва, Нарышкинская аллея, д.5, стр.2.
 тел. (495) 225-1261, (499) 707-76-30