

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набора контрольных растворов гемоглобина (**Диагем 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 – «Диагем 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 качества определения гемоглобина с помощью набора Диагем 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, гемокоцентрации 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:

- А – 70 - 90 г/л, 3,0 мл/флакон - 1 флакон;
- Б – 110 - 130 г/л, 3,0 мл/флакон - 1 флакон;
- В - 140-180 г/л, 3,0 мл/флакон - 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, интенсивности 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 устанавливаются 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

#### Точность

Концентрация гемоглобина в контрольных растворах гемоглобина в диапазонах: А – 70 – 90 г/л, Б – 110 – 130 г/л, С – 140 – 180 г/л. Аттестованные значения концентрации гемоглобина указаны в паспорте на набор.

#### Тест на «чистоту»

Соотношение оптических плотностей при длинах волн 540 и 504 нм, в пределах 1,58 – 1,62.

#### Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений гемоглобина - не более 2%. Допустимый разброс результатов определения концентрации гемоглобина в разных наборах одной серии не превышает 2%.

#### 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 Диагем 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).

☞ Контрольные растворы гемоглобина получены из эритроцитов крови человека, проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и

HBsAg. Тем не менее, не следует исключать остаточного минимального риска при работе с набором, поскольку кровь человека является потенциально опасным биологическим материалом.

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.

### 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 Диагем 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 Диагем-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 гемиглобинцианида** 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 (Dп) и калибровочного раствора гемиглобинцианида (Dк) 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.

### РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В процессе измерения регистрируется оптическая плотность раствора гемиглобинцианида при длине волны 540 нм.

## УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Концентрацию гемоглобина в крови (Сп) рассчитать по формуле:

$$Cn = \frac{Dn}{Dk} \times Ck, \text{ где:}$$

$Ck$  - 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 упакованном 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 проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. 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
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Дата утверждения инструкции 12 января 2009г.

## ЛИТЕРАТУРА

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

## ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация. Предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
- ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции.
- ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р ЕН 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
- Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинских изделий».

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБОУ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, корп. 2. Тел (804)333-22-61, (495) 225-12-61, e-mail: [info@renam.ru](mailto:info@renam.ru)