

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинских изделий для диагностики in vitro Набор реагентов для определения гемоглобина (Диагем Т) по ТУ 9398-011-05595541-2009

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 содержания гемоглобина в крови человека унифицированным методом.

Предназначенный пользователь. Определение концентрации гемоглобина в крови с помощью набора Диагем Т может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант гемиглобинцианидным методом.

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.

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

НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ ТЕСТА

Определение содержания гемоглобина в крови человека является одним из самых важных и массовых анализов, проводимых в лаборатории. При определении гемоглобина чаще всего анализируют производные гемоглобина, образующиеся в процессе его окисления и присоединения к нему различных химических групп, приводящих к изменению валентности железа и окраски раствора.

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

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав набора:

1. Трансформирующий реагент – 1,25 г/флакон - 5 флаконов;
2. Калибровочный раствор гемиглобинцианида - 5,0 мл/ампулу - 1 ампула.

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 1000 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 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 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 на набор.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

Специфичность методики определяется тем обстоятельством, что при длине волны 540 нм, используемой для анализа, поглощает только гемиглобинцианид. При этом величина поглощения прямо пропорциональна концентрации общего гемоглобина в крови [3].

Чувствительность

Метода определения гемоглобина не превышает 2,5 г/л.

Линейность

В тесте на линейность в диапазоне концентраций гемоглобина от 50 до 200 г/л отклонение не превышает 2%.

В тесте на «открытие» отклонение не превышает 2%.

Воспроизводимость

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%. Время выхода анализируемой пробы на устойчивые показатели оптической плотности не более 30 минут.

Значения концентраций, соответствующие нормальным

В норме содержание гемоглобина в крови здоровых людей колеблется в зависимости от возраста и составляет [1]:

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 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».

☞ Калибровочный раствор гемиглобинцианида получен 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.

⚠ Трансформирующий реагент и калибровочный раствор гемиглобинцианида, входящие в набор Диагем Т, содержат цианид-ионы. Обращаться с осторожностью!

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.

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 per os 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 5,0-10,0 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 анализируемого биологического материала

Капиллярная кровь. 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.

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) цитратом натрия.

Условия хранения анализируемого биологического материала

Время хранения исследуемой крови до анализа - не более 8 ч при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°С. Не допускается замораживание пробы крови до анализа.

Ограничения по использованию анализируемого 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 8 часов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Приготовление пробы. Внести в стеклянную пробирку 5,0 мл трансформирующего раствора и 0,02 мл цельной 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 (Dn) и калибровочного раствора гемиглобинцианида (Dk) 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.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию гемоглобина в крови (Cn) рассчитать по формуле:

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

Ck - 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 «Диагем 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 при условии хранения в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается хранение набора при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Допускается хранение набора при температуре до плюс 25°C не более 10 суток.

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 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. Не допускается замораживания ампулы с калибровочным раствором гемиглобинцианида!

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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








МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» отходы от работы с набором Диагем Т с использованием образцов плазмы крови пациентов и наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса 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.

Вывоз отходов класса Б для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Б 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
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Дата утверждения инструкции 10 февраля 2009г.

ЛИТЕРАТУРА

- Долгов В.В., Ованесов Е.Н., Щетникович К.А. Фотометрия в лабораторной практике. СПб, Витал Диагностика, 2004.- 192 с.
- Козлов А.А., Простакова Т.М., Берковский А.Л. Пособие для врачей-лаборантов по методу определения гемоглобина. М., Принт, 2013.- 24 с.
- Кушаковский М.С. Клинические формы повреждения гемоглобина. М., Медицина, 1968.- 328 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 ИСО 18113-2-2015 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» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2.

Тел (804)333-22-61, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru, сайт www.renam.ru