

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинских изделий для диагностики *in vitro* «Набор калибровочных растворов гемиглобинцианида (Гемиглобинцианид) по ТУ 9398-010-05595541-2009»

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор калибровочных растворов гемиглобинцианида (Гемиглобинцианид) по ТУ 9398-010-05595541-2009» (сокращенное наименование – Гемиглобинцианид) предназначено для построения калибровочного графика, а также для использования в качестве калибратора при количественном определении содержания гемоглобина в крови человека по унифицированному гемиглобинцианидному методу на гемоглобинометрах, спектрофотометрах (СФ) и фотозлектрокалориметрах (ФЭК).

Предназначенный пользователь. Работу с помощью набора Гемиглобинцианид 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.

Область применения. Область применения набора – клиническая медицина, медицинская биохимия, 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 - 4 ампулы светозащитного стекла с растворами гемиглобинцианида (по 5 мл) в пределах концентраций:

А. 180 – 220 мг/л, соответствует концентрации гемоглобина 45 – 55 г/л – 1ампула

Б. 380 – 420 мг/л, соответствует концентрации гемоглобина 95 – 105 г/л – 1ампула

В. 580 – 620 мг/л, соответствует концентрации гемоглобина 146 – 156 г/л – 1ампула

Г. 780 – 810 мг/л, соответствует концентрации гемоглобина 146 – 203 г/л – 1ампула

Точные значения концентрации гемиглобинцианида и соответствующие им концентрации гемоглобина в каждой ампуле указаны в паспорте на набор.

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.

МЕТОЛОГИЧЕСКАЯ 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**Чистота раствора гемиглобинцианида**

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

Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов измерения концентрации гемиглобинцианида - не более 2%.

Допустимый разброс результатов при параллельных измерениях концентрации гемиглобинцианида в разных наборах одной серии - не более 2%.

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. При постановке диагноза должны быть рассмотрены клинические симптомы и другая значимая тестовая информация.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

☞ Гемиглобинцианид 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.

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.

⚠ Гемиглобинцианид содержит цианид-ион. Обращаться с осторожностью! При работе с набором следует избегать разливания и попадания на кожу раствора Гемиглобинцианида. В случае попадания 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
- фотозлектрокалориметр с зеленым светофильтром, длина волны 500 – 560 нм или
- гемоглобинометр типа МиниГЕМ 540;
- скарификаторы;
- Набор Диагем Т, производства НПО Ренам МБООИ Общество больных гемофилией;
- 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 Гемиглобинцианид 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 от плюс 18 до плюс 25°С. Не допускается замораживания пробы крови до анализа.

Ограничения по использованию биологического материала

Повышенный уровень HbS или HbS, прогрессирующие заболевания печени, легко преципитирующие глобулины, например, при миеломной болезни или макроглобулинемии Вальденстрема, лейкоцитоз более 25х10⁹ препятствуют получению правильных результатов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Калибровочные растворы гемиглобинцианида являются готовыми реагентами.

Трансформирующий раствор. Содержимое флакона из набора Диагем Т 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.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проверка правильности работы прибора.

Измерить оптическую плотность калибровочных растворов гемиглобинцианида (Dк) против кюветы сравнения с трансформирующим раствором. Измерение проводить в кюветках с длиной оптического пути 10мм на спектрофотометре при длине волны 540 нм, на ФЭК, используя зеленый светофильтр, длина волны 500-560нм.

Построение калибровочного графика.

На оси ординат (Y) по линейной шкале отложить величины оптической плотности, полученные для каждого калибровочного раствора гемиглобинцианида, а на оси абсцисс (X) по линейной шкале отложить концентрации гемоглобина в г/л. Калибровочный график должен представлять собой прямую линию, исходящую из начала координат.

Определение общего гемоглобина с помощью калибровочного графика.

Приготовление исследуемого образца. Внести в стеклянную пробирку 5мл 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. Измерить оптическую плотность пробы 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.

С помощью калибровочного графика определить общий гемоглобин в г/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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 при температуре от плюс 2 до плюс 8°С.

После вскрытия ампул растворы Гемиглобинцианида должны быть использованы в течение двух часов.

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Гемиглобинцианид 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 Гемиглобинцианид с использованием образцов плазмы крови пациентов и наборы с истекшим сроком годности относятся к классу опасности Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на ¾, 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 2 февраля 2009 г.

ЛИТЕРАТУРА

1. Долгов В.В., Ованесов Е.Н., Щетникович К.А. Фотометрия в лабораторной практике. СПб, Витал Диагностикс, 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.
4. Алан, Г.Б. Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам / Г.Б. Алан. – М.: Лабора, 2013. – 1280 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» 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