



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Трансформирующий реагент по ТУ 9398-037-05595541-2011 (Трансформирующий реагент)»

### НАЗНАЧЕНИЕ

**Предназначенное применение.** Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Трансформирующий реагент по ТУ 9398-037-05595541-2011» 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 Трансформирующего реагента 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: Трансформирующий реагент, 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 гидроксидов боната натрия.

**Число анализируемых проб биологического материала**

Один набор ГМ-6 предназначен для проведения 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 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. Гемиглобинцианидный метод рекомендован Международным комитетом по стандартизации в гематологии. Метод позволяет определять все производные гемоглобина, кроме сульфгемоглобина.

### 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 Трансформирующим реагентом. 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 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 *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 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 мягкость 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°C. Не допускается замораживание 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 25x10<sup>9</sup> 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.

### 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<sub>n</sub>*) и калибровочного раствора гемиглобинцианида (*D<sub>к</sub>*) 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<sub>n</sub>*) рассчитать по формуле:

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

*C<sub>к</sub>* - 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 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 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. Не допускается замораживания ампулы с калибровочным раствором гемиглобинцианида!

## ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Трансформирующего реагента 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 Трансформирующим реагентом с использованием образцов плазмы крови пациентов 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.

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.

## 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

Дата утверждения инструкции 12 сентября 2011 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.

## 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/факс (499)707-76-30, (495) 225-12-61, e-mail: [info@renam.ru](mailto:info@renam.ru).