

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора контрольных растворов гемоглобина (Диагем К).

### НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные растворы гемоглобина предназначены для контроля правильности и воспроизводимости определения общего гемоглобина гемиглобинцианидным методом на спектрофотометрах (СФ), фотоэлектрокалориметрах (ФЭК), гемоглобинометрах.

### ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

#### Состав набора.

Контрольные растворы гемоглобина (3 мл) - 3 флакона с разной концентрацией гемоглобина.

#### 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.

### 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  $25 \times 10^9$ .

#### Чувствительность

Метод позволяет определять 2,5 г/л гемоглобина.

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;

#### 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%.

Точные значения содержания гемиглобинцианида в калибровочном растворе устанавливаются при аттестации каждой серии и указываются в паспорте.

#### Линейность

Линейность определения от 0 до 200 г/л

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.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор контрольных растворов гемоглобина предназначен для диагностики *in vitro*. Класс опасности 2а.

При работе с набором следует соблюдать правила, описанные в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Инструкция утверждена Минздравом СССР в 1991 г.). При работе с исследуемыми образцами крови пациентов следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, т.к. образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Спектрофотометр с длиной волны 540 нм или
- фотоэлектрокалориметр 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 крови.

#### Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой крови до анализа - не более 8 ч при комнатной температуре (18-25°C). Не допускается замораживания пробы крови до анализа.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

**Контрольные растворы гемиглобина** 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 2 - 8°C.

**Трансформирующий раствор.** Трансформирующий реагент представляет собой смесь измельченных и гомогенизированных солей калия железосинеродистого, цианида натрия и гидрокарбоната натрия. Содержимое флакона количественно пе-

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 (18-25°C). При появлении осадка или при обесцвечивании трансформирующий раствор не пригоден для определения гемоглобина. Трансформирующий реагент до вскрытия флакона стабилен в течение срока годности, указанного на этикетке флакона.

**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**

**Приготовление пробы.** Внести в стеклянную пробирку 5мл трансформирующего раствора и 0,02 мл одного из контрольного раствора гемоглобина. Тщательно перемешать, избегая вспенивания и выдерживать при комнатной температуре не менее 30 минут. Исследуемый образец должен быть проанализирован в течение 6 часов.

**Проведение измерения на ФЭК и СФ.** Измерить оптическую плотность пробы ( $D_n$ ) и калибровочного раствора гемиглобинцианида ( $D_k$ ) 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.

## **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 гемиглобина, г/л, соответствующая концентрации гемиглобинцианида 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.

## **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 Т с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на  $\frac{3}{4}$ , 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.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Срок годности набора – 24 месяца. Набор стабилен в течение всего срока годности реагентов при условии хранения в упакованном виде при температуре 2-8°C.

Транспортирование наборов должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 10 сут.

*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](mailto:info@renam.ru)*