



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 25×10^9 .

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 указывают 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*

