

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Раствор гемоглобина-калибровочный образец для негемоглобинцианидных методов исследования гемоглобина (Калибратор-Ренам) по ТУ 9398-290-05595541-2009».

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Раствор гемоглобина-калибровочный образец для негемоглобинцианидных методов исследования гемоглобина по ТУ 9398-290-05595541-2009» (сокращенное наименование – «Калибратор-Ренам») предназначен для количественного определения содержания гемоглобина в крови при применении гемихромного метода, реактива-комплексобразователя и других методов, исключая гемоглобинцианидный, на спектрофотометрах (СФ), фотоэлектрокалориметрах (ФЭК), гемоглобинометрах.

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

Предназначенный пользователь. Определение уровня гемоглобина с помощью набора Калибратор-Ренам может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Диагностическая роль. Определение гемоглобина является одним из важнейших исследований в клинической лабораторной диагностике. Концентрацию гемоглобина в крови определяют при различных заболеваниях и при мониторинге за лечением анемий. 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, при применении препаратов, вызывающих апластическую анемию или гемолиз, в случае дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, под действием иммунного механизма.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав набора

Водный раствор гемоглобина с аттестованной концентрацией гемоглобина в пределах 150-170 г/л (3 мл) - 3 флакона.

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 450 анализов при расходе 20 мкл раствора гемоглобина на один анализ.

Принцип метода основан на соответствии между содержанием гемоглобина и его дериватов в крови и содержанием гемихрома – стойкого соединения, образованного при взаимодействии гемоглобина с додецилсульфатом натрия или с реактивом-комплексобразователем.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КОНТРОЛЬНОМУ МАТЕРИАЛУ

Концентрацию гемоглобина в Калибраторе-Ренам устанавливают при аттестации каждой серии против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против 6-го Международного Стандарта Гемоглобинцианида, код 98/708, полученного из National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC). Значение концентрации гемоглобина указано в паспорте медицинского изделия.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

Следующие вещества и состояния могут влиять на правильность определения гемоглобина: липимия, повышенный уровень антигенов к гепатитам В и С, прогрессирующие заболевания печени, легко沉淀ирующие глобулины, например, при миеломной болезни или макроглобулинемии Вальденстрема, лейкоцитоз более 25×10^9 .

Чувствительность

Гемихромный метод определения гемоглобина позволяет определять 25 г/л гемоглобина в крови.

Воспроизводимость

Допустимое отклонение от аттестованного значения концентрации гемоглобина в калибровочном растворе – не более 2%.

Коэффициент вариации результатов определений гемоглобина - не более 2%. Допустимый разброс результатов определения концентрации гемоглобина в калибровочном растворе одной серии не превышает 2%.

Диапазон определяемых значений активности

Гемихромный метод позволяет определять от 30 до 200 г/л гемоглобина в крови.

Линейность

Линейность определения от 30 до 200 г/л.

Значения активности, соответствующие нормальным

В норме содержание гемоглобина в крови здоровых людей колеблется в зависимости от возраста и составляет: у мужчин – 120 - 174 г/л и у женщин – 115 - 161 г/л.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Калибратор-Ренам предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения набора – 2а.

Калибратор-Ренам не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с Калибратором-Ренам и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010); Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика ВИЧ-инфекции» (СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011).

☞ 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. Раствор гемоглобина получен из крови человека, проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее их следует рассматривать как потенциально вирус-опасные.

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 не гемоглобинцианидным методом;
- 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

Калибратор-Ренам предназначен для построения калибровочного графика при определении 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 или венозной 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.

Ограничения по использованию биологического материала

Не допускается замораживания пробы крови до анализа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Калибратор-Ренам является готовыми реагентами. Концентрация гемоглобина в растворе указана в паспорте на набор. После вскрытия флакона раствор может использоваться в течение срока годности, указанного на этикетке. Вскрытый флакон хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°C.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Подготовка пробы для анализа. Внести в стеклянные пробирки по 5 мл трансформирующего раствора и по 0,02 мл Калибратора-Ренам и исследуемой пробы. Тщательно перемешать, избегая вспенивания и выдержать при комнатной температуре не менее 5 минут. Исследуемый образец должен быть проанализирован в течение 5 часов.

Проведение измерения на ФЭК и СФ. Перенести растворы Калибратора-Ренам и исследуемого образца в трансформирующем растворе в кюветы ФЭКа или спектрофотометра, поместить кюветы в измерительные ячейки. Измерить оптическую плотность Калибратора-Ренам (D_k) и пробы (D_n) 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.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В процессе измерения регистрируется оптическая плотность раствора при длине волны 540 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 гемоглобина, г/л, в Калибраторе-Ренам (указана в паспорте).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Проверку правильности определения гемоглобина с использованием Калибратора-Ренам провести с помощью набора контрольных растворов гемоглобина Диагем К производства МБООИ «Общество больных гемофилией». Контрольные растворы гемоглобина анализируются одновременно с исследуемой кровью пациента. Исследуемый контрольный материал должен укладываться в диапазон значений, указанный в паспорте на данную серию Диагема К.

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 укупоренном виде в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается хранение при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание набора не допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

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. Замораживание не допускается.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Калибратора-Ренам 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 Диагем К с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносит на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 наборы реагентов «Калибратор-Ренам», 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.

ЛИТЕРАТУРА

Кушаковский М.С. Клинические формы повреждения гемоглобина: Этиология, патогенез, спектрофотометрические и биохимические методы исследования, диагностика, лечение. - Ленинград: Медицина, 1968. - 325 с.

Лукичева Т.И., Пупкова В.И. Гемихромный метод определения гемоглобина в крови. Информационно-методическое пособие. - М. 2002. – 31 с.

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

