

**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 проведения калибровки приборов, а также для определения общего гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом с помощью калибровочного графика на спектрофотометрах (СФ) и фотозлектрокалориметрах (ФЭК).

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

**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.

**ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

**Состав набора** - 4 ампулы светозащитного стекла с растворами гемиглобинцианида (по 5 мл) в пределах концентраций:

1. 180 – 220 мг/л, соответствует концентрации гемоглобина 45 – 55 г/л – 1 ампула
2. 380 – 420 мг/л, соответствует концентрации гемоглобина 95 – 105 г/л – 1 ампула
3. 580 – 620 мг/л, соответствует концентрации гемоглобина 146 – 156 г/л – 1 ампула
4. 780 – 810 мг/л, соответствует концентрации гемоглобина 146 – 203 г/л – 1 ампула

**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.

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

Набор реагентов Гемиглобинцианид 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.

⚠ 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 рег.ос 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 HbC или HbS, прогрессирующие заболевания печени, легко преципитирующие глобулины, например, при миеломной болезни или макроглобулинемии Вальденстрема, лейкоцитоз более  $25 \times 10^9$  препятствуют получению правильных результатов.

**ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**Калибровочные растворы гемиглобинцианида** являются готовыми реагентами. После вскрытия ампулы раствор должен быть использован в течение двух часов.

**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 ( $D_k$ ) 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.

### Стандартизация.

Гемиглобинцианидный метод рекомендован Международным комитетом стандартизации в гематологии. Унифицированный гемиглобинцианидный метод рекомендован Министерством здравоохранения в 1974 году. Метод позволяет определять все производные гемоглобина, кроме сульфгемоглобина.

### Интерпретация результатов.

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;

Повышенное содержание гемоглобина наблюдается при:

полицитемии;

гемоконцентрации в результате дегидратации, ожогов, упорной рвоты, кишечной непроходимости;

у заядлых курильщиков из-за образования функционально неполноценного НbCO;

вследствие пребывания на больших высотах и при чрезмерных физических нагрузках.

Ложное повышение может наблюдаться при наличии:

гипертриглицеридемии;

лейкоцитозе более  $25 \times 10^9$ ;

повышенном уровне НbС или НbS;

прогрессирующих заболеваниях печени;

легко преципитирующихся глобулинов, например при миеломной болезни или макроглобулинемии Вальденстрема.

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.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки правильности определения гемоглобина гемиглобинцианидным методом (внутренний лабораторный контроль) необходимо наличие:

Набора контрольных растворов гемоглобина «Диagem 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°C.

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 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 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.

Наборы Гемиглобинцианида, 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
<input type="checkbox"/>	Номер по каталогу
<input type="checkbox"/>	Медицинское изделие для диагностики in vitro
<input type="checkbox"/>	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
<input type="checkbox"/>	Температурный диапазон
<input type="checkbox"/>	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

### 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.

*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).*