

**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 гемиглобинцианидный, на спектрофотометрах (СФ), фотоэлектрокалориметрах (ФЭК), гемоглобинометрах.

**Предназначенный пользователь.** Определение количества гемоглобина с помощью Калибратора-Ренам 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 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.

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

**НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ ТЕСТА**

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.

**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 Гемиглобинцианида, 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 HbC или HbS, прогрессирующие заболевания печени, легко преципитирующие глобулины, например, при миеломной болезни или макроглобулинемии Вальденстрема, лейкоцитоз более 25x10<sup>9</sup>.

**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 Калибраторе-Ренам 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).

☞ Калибратор-Ренам получен из эритроцитов крови человека, проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее, не следует исключать остаточного минимального риска при работе с набором, поскольку кровь человека является потенциально опасным биологическим материалом.

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.

**ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

- Спектрофотометр с длиной волны 540 нм или
- фотоэлектрокалориметр с зеленым светофильтром, длина волны 500 – 560 нм или
- гемоглобинометр типа МиниГЕМ;
- Набор реагентов для определения гемоглобина не гемиглобинцианидным 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 - 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 выпадающие 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°С.

**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°С.

## 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 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.

## 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 проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

## ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Калибратор-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 Калибратором-Ренам 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», 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.

Вывоз отходов класса Б для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Б 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
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Дата утверждения инструкции 14 февраля 2009 г.

## 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.

## 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 ИСО 18113-2-2015 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 (804)333-22-61, (495) 225-12-61, e-mail: [info@renam.ru](mailto:info@renam.ru), сайт [www.renam.ru](http://www.renam.ru)