

Система менеджмента качества
Стандартная операционная процедура

Название учреждения

Стандартная операционная процедура (СОП)

Издание	№ 1
Запись в Едином реестре документации лаборатории	
Экземпляр	
Общее количество страниц	10
Введена в действие	
Срок действия	2 года

Измерение гемоглобина
с использованием анализатора
МиниГЕМ 523

	Ф.И.О.	Должность	Подпись	Дата
Разработал:				
Проверил:				
Согласовано:				

Представленный вариант СОП следует рассматривать, как приемлемый на начальном этапе построения СМК и требующий в дальнейшем модификации применительно к конкретной лаборатории.

СОП создана путем переработки действующего Руководства по эксплуатации гемоглобинометра МиниГЕМ 523, который в экспортном варианте назывался DHT Haemoglobinometer. Поэтому за образец СОП была взята Standard Operating Procedure Haemoglobin Measurement using DHT Haemoglobinometer, разработанная сотрудниками Ola During Children's / Princess Christian Maternity Hospitals, Freetown, Sierra Leone – Abertawe Bro Morgannwg Health Board, Swansea, UK.

См. текст на английском языке на сайте <http://clinlab.ru/minihem/SOP.pdf>

Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Измерение гемоглобина с использованием анализатора МиниГЕМ 523	СОП 01-2016
		Издание 1 Дата введения

Область применения и назначение

Стандартная операционная процедура (СОП) разработана для применения при проведении в медицинской лаборатории измерения концентрации общего гемоглобина в образце крови пациента.

Данная СОП:

- является операционной инструкцией по работе с гемоглобинометром МиниГЕМ 523 (с привязкой к оборудованию, расходным материалы и реагентам),
- направлена на повышение достоверности результатов исследований на аналитическом этапе работы лаборатории,
- предназначена для минимизации рисков и ошибок применения, но не заменяет Руководства по эксплуатации, выпущенного производителем.

Краткое описание метода измерения

Клиническая значимость

- Измерение концентрации гемоглобина имеет большое значение для:
- обнаружения анемии и высокого уровня гемоглобина,
 - оценки уровня гемоглобина до и после операции или переливания крови.

Принцип процедуры

Водные молекулы переходят из щелочного раствора аммиака в красные кровяные клетки путем осмоса. Это разрывает мембраны эритроцитов, высвобождая гемоглобин в раствор. В результате гемоглобин может быть измерен с помощью фотометрического анализатора на длине волны 523 нм. Этот метод является оригинальной разработкой ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА» и широко применяется в России с 1993 года.



МиниГЕМ 523 это зарегистрированный торговый знак Гемоглобинометра фотометрического портативного для измерения общего гемоглобина в крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева.

Сокращенное наименование: АГФ-03/523-"МиниГЕМ".

Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Измерение гемоглобина с использованием анализатора МиниГЕМ 523	СОП 01-2016
		Издание 1 Дата введения

Нормативная документация, любые другие источники информации

Регистрационное Удостоверение №ФСР 2009/06210, подтверждающие, что медицинское изделие для in vitro диагностики МиниГЕМ 523 допущено к обращению на территории Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2015 года №9471.

Руководство по эксплуатации ДГВИ .941416.003 - 02РЭ, выпущенное ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА» и входящее в комплект поставки МиниГЕМ 523.

СОП по применению пипеточных и бутылочных дозаторов (при наличии).

СОП по забору крови с помощью end-to-end капилляров (при наличии).

Информация о гемоглобинометре МиниГЕМ на сайте производителя
<http://www.technomedica.ru/minihem-523>

Необходимые оборудование, расходные материалы и реагенты

Оборудование и расходные материалы:

- Гемоглобинометр МиниГЕМ 523
- Стеклокювета 10 мм из комплекта поставки
- Контрольная мера КМ2 из комплекта поставки
- Пипеточный дозатор 20 мкл или end-to-end капилляры 20 мкл
- Пипеточный дозатор 2000 мкл или пипеточный дозатор 1000 мкл
- Соответствующие наконечники для пипеточных дозаторов
- Стеклопробирки
- Стойки для пробирок
- Бутылка для хранения 0,04% *рабочего раствора* аммиака
- Фломастер для маркировки пробирок
- Пленка Parafilm для защиты образцов (растворов) от загрязнения во флаконах, пробирках, колбах
- Бумажные или марлевые салфетки
- Перчатки



Необходимое оборудование для измерения гемоглобина

Реагенты:

- 10% раствор аммиака
- Дистиллированная вода



Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Измерение гемоглобина с использованием анализатора МиниГЕМ 523	СОП 01-2016
		Издание 1 Дата введения

Квалификация исполнителей

Для работы с использованием СОП необходимо предварительно внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации МиниГЕМ 523.

Процедура выполнения измерений

1. Приготовление раствора аммиака

1.1. Приготовьте 1000 мл (1 литр) 4% раствора аммиака путем разбавления раствора производителя. Используйте мерный стакан для измерения объемов следующим образом:

Концентрация раствора аммиака производителя	Объем раствора аммиака производителя (мл)	Объем дистиллированной воды (мл)
10%	400	600

После приготовления 4% раствор остаётся стабильным и может храниться в лаборатории при комнатной температуре в течение одного месяца.

1.2. Приготовьте 0,04% рабочий раствор аммиака. Решите, сколько рабочего раствора вам нужно в зависимости от количества образцов, которые необходимо проанализировать. Учтите, что каждый тест требует 2 мл рабочего раствора, к этому добавьте 10% на бланк реагент и повторные испытания.

Количества образцов, которые необходимо проанализировать	Объем 4% раствора, мл	0,04% <i>рабочий раствор</i> : приготовить разведением дистиллированной водой до этого объема
21 - 40	1,0	100
41 - 80	2,0	200
81 - 200	5,0	500

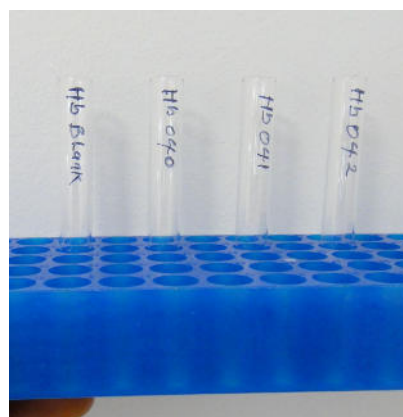
Отмерьте необходимый объём 4% раствора с помощью дозирующей пипетки и налейте в чистый контейнер. Добавьте дистиллированную воду до требуемого объема и осторожно перемешайте.

Примечание: Как видно из таблицы 4% раствора аммиака, ранее приготовленного по пункту 1.1 в объеме 1 литр, вполне достаточно на 1 месяц работы при ежедневном проведении до 200 анализов.

2. Маркировка пробирок

2.1. Пробирки перед заполнением 0,04% *рабочим раствором* аммиака в объеме 2 мл маркировать в соответствии с правилами лаборатории.

2.2. Одну из пробирок маркируйте Hb Blank или Бланк для использования при проверке нулевого показания гемоглобинометра (см. п.4.4).



Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Измерение гемоглобина с использованием анализатора МиниГЕМ 523	СОП 01-2016
		Издание 1 Дата введения

3. Пробоподготовка

3.1. Налейте из бутылки порцию 0,04% *рабочего раствора* аммиака для необходимого количества анализов в универсальный контейнер. Чтобы избежать загрязнения, не вставляйте пипетки в бутылку с рабочим раствором.



3.2. Подготовьте пипетку на 1000 мкл или 2000 мкл



Примечание: При выборе пипеточного дозатора необходимо в первую очередь обратить внимание на заявленную производителем точность и воспроизводимость (СКО) дозирования.

Следует использовать дозаторы, у которых паспортное значение предела допускаемой относительной погрешности дозирования $\leq \pm 1\%$.

Рекомендуется использовать одноканальные пипеточные дозаторы с фиксированным объемом, например:

Наименование дозатора одноканального	Объем дозирования, мкл	Точность %	СКО %	Регистрационное удостоверение Государственный реестр средств измерений
Biohit Proline Plus pipette Номер по каталогу 728570	1000	$\pm 0,3$	0,3	№ ФСЗ 2012/12201 № 36152-12
«ЭКРОС» и «ЭКОХИМ»	1000	$\pm 0,5$	0,4	№ ФСР 2007/00097 № 35528-07
	2000	$\pm 0,3$	0,2	

Примечание: При наличии в лаборатории бутылочного диспенсера он может быть использован для дозировки 2 мл 0,04% *рабочего раствора* аммиака вместо пипеточного дозатора. Например, бутылочный диспенсер Biohit Prospenser имеет точность $\pm 1\%$.



Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Измерение гемоглобина с использованием анализатора МиниГЕМ 523	СОП 01-2016
		Издание 1 Дата введения

3.3. Внесите 2000 мкл (2 мл) 0,04% *рабочего раствора* аммиака в каждую из пустых пробирок по числу пациентов.

Если используете дозатор 1000 мкл (1 мл), то внесите 0,04% рабочего раствора дважды.

Каждая пробирка будет содержать 2000 мкл (2 мл) рабочего раствора.



3.4. Наберите в пипетку 20 мкл хорошо перемешанной тестируемой крови.

Примечание: Забор крови обычно производят либо путем прокола пальца или из вены. Кровь должна быть собрана в пробирку или капилляр с антикоагулянтом.



Пипетка 20 мкл



Пипетка, наполненная кровью

Примечание: Не следует использовать дозаторы, у которых паспортное значение точности дозирования больше 1%, например:

Наименование дозатора одноканального	Объём дозирования, мкл	Точность %	СКО %	Регистрационное удостоверение Государственный реестр средств измерений
«ЭКРОС» и «ЭКОХИМ»	20	±2	0,8	№ ФСР 2007/00097 № 35528-07

Рекомендуется использовать более точные дозаторы, например:

Наименование дозатора одноканального	Объём дозирования, мкл	Точность %	СКО %	Регистрационное удостоверение Государственный реестр средств измерений
Biohit Proline Plus pipette Номер по каталогу 728530	20	±0,6	0,5	№ ФСЗ 2012/12201 № 36152-12

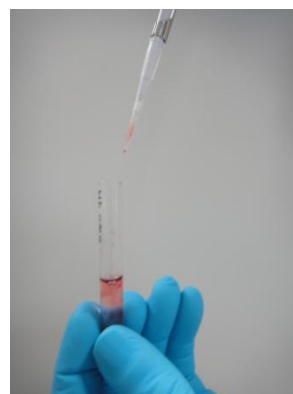
3.5. Для каждого пациента по очереди наберите 20 мкл хорошо перемешанной крови и протрите пипетки, чтобы удалить лишнюю кровь.



Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Измерение гемоглобина с использованием анализатора МиниГЕМ 523	СОП 01-2016
		Издание 1 Дата введения

3.6. Перелейте образец крови 20 мкл в промаркированную для данного пациента пробирку, содержащую 2 мл 0,04% *рабочий раствор* аммиака.

Чтобы полностью опустошить пипетку от 20 мкл образца неразведенной крови, наберите разведенный раствор из этой же пробирки в этот же наконечник и опять опустошите в пробирку.



3.7. Накройте пробирку пленкой Parafilm, а затем смешайте аккуратно переворачивая.

Получаем готовый для фотометрирования раствор с разведением 1:100.



3.8. Смените наконечник пипетки с пипеточного дозатора 20 мкл и повторите для каждого образца пациента по пунктам 3.5 – 3.7.

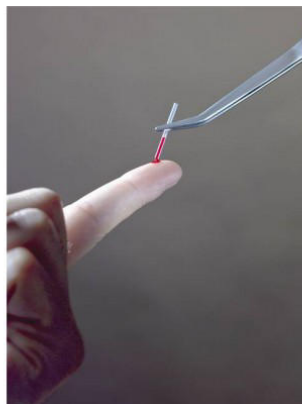
Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Измерение гемоглобина с использованием анализатора МиниГЕМ 523	СОП 01-2016
		Издание 1 Дата введения

3.9. Вариант использования end-to-end капилляров

Вместо пипеточного дозатора 20 мкл можно использовать end-to-end капилляры.



Капилляры объемом 20 мкл
длиной 32 мм



Полностью наполнить
капилляр кровью, не
прикасаясь к раневой
поверхности



Получение разведения
1:100

3.10. Вариант использования пипетки Сали

Иногда для взятия крови у пациентов в клиничко-диагностических лабораториях и лабораториях станций переливания крови используют пипетки типа Сали.

Например, производителем пипеток вместимостью 20 мкл, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12460, является ООО "ПРЕЦИЗИОННОЕ СТЕКЛО".

Наименование	Объем дозирования, мкл	Пределы допускаемой абсолютной погрешности %	Государственный реестр средств измерений
Пипетки прямые стеклянные для гемоглобинометров (пипетки типа Сали)	20	±2,5	№ 17245-98

Пипетки Сали не обеспечивают такой точности дозирования, как пипеточные дозатора и end-to-end капилляры

Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Измерение гемоглобина с использованием анализатора МиниГЕМ 523	СОП 01-2016
		Издание 1 Дата введения

4. Проверка калибровки прибора

4.1. Возьмите пустую кювету и контрольную меру КМ2 из выдвижного ящичка на задней стенке прибора.

Включение гемоглобинометра МниГЕМ 523 происходит автоматически при установке кюветы (контрольной меры) в измерительную ячейку.



4.2. Залейте всё содержимое пробирки Hb Blank (2 мл 0,04% *рабочего раствора* аммиака) в пустую чистую кювету, и вставьте её в гемоглобинометр. Кювету установите таким образом, чтобы её прозрачные стороны были перпендикулярна направлению оптического пути, который проходит слева направо, а матовая сторона кюветы была обращена к вам.

Прибор показывает значения -1, -0, 0, или 1.



4.3. Вылейте содержимое кюветы обратно в пробирку Hb Blank. Промойте кювету дистиллированной водой, переверните и высушите бумажной салфеткой.



4.4. Вставьте контрольную меру КМ2 в фотометрическую ячейку.

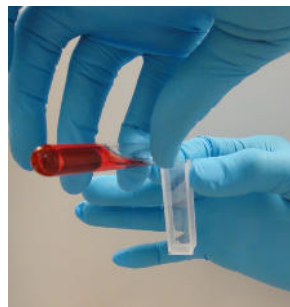
По окончании звукового сигнала на дисплее появится число, равное значению в пределах ± 5 , написанному на верхнем торце контрольной меры.



Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Измерение гемоглобина с использованием анализатора МиниГЕМ 523	СОП 01-2016
		Издание 1 Дата введения

5. Измерение гемоглобина

5.1. Залейте содержимое пробирки, с подготовленное по п. 3.7, в пустую чистую кювету.



5.2. Протрите кювету чистой мягкой тканью, которая не поцарапает оптическую поверхность кюветы.



5.3. Вставьте кювету в фотометрическую ячейку. По окончании звукового сигнала на дисплее появится число, показывающее концентрацию гемоглобина, измеренную в г/л.



Этот образец имеет концентрацию гемоглобина 144 г/л

5.4. Вылейте содержимое оптической кюветы, удалите оставшиеся капли с верхнего края кюветы при помощи салфетки и перейдите к измерению следующей пробы - вернитесь к пункту 5.1.

Примечание: Промывать оптическую кювету необходимо лишь после проведения всей серии замеров или если проводятся единичные исследования крови через большой промежуток времени, в течение которого на стенках оптической кюветы может появиться налет.

5.5. Когда все образцы будут измерены, промойте кювету дистиллированной водой и высушите бумажной салфеткой.

Уберите кювету и контрольную меру обратно в ящичек на задней стенке гемоглобинометра.



Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Измерение гемоглобина с использованием анализатора МиниГЕМ 523	СОП 01-2016
		Издание 1 Дата введения

6. Выбор системы внешней оценки качества (ВОК)

При рутинном использовании МиниГЕМ 523 в лаборатории следует добиваться минимизации погрешности измерений. По данным производителя суммарная погрешность определения концентрации гемоглобина, полученная при сравнительных медицинских испытаниях МиниГЕМ 523, составляет не более 2%.

МиниГЕМ 523 не требует в процессе эксплуатации традиционной калибровки специальными растворами. Начальные параметры калибровки прибора, как гемоглобинометра, задаются при изготовлении прибора и сохраняются весь срок эксплуатации.

В тоже время, как фотометр, МиниГЕМ 523 зарегистрирован в Государственном реестре средств измерения за номером 28952-10 с предписанным интервалом между поверками 1 год.

Дозирующие пипетки также зарегистрированы в Государственном реестре средств измерения и подлежат периодической поверке.

В системе менеджмента качества лаборатории должны поддерживаться записи об актуализации проведенных проверок.