

ОКП 93 9800

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Медицинские
Диагностические Методы»



Смирнова М.П.

Смирнова 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокюветы HemoCue "Glucose 201", "Hb 201", "Plasma/Low Hb",
"Urine Albumin" для анализаторов HemoCue Glucose 201+, HemoCue Hb
201+, Plasma/Low Hb, HemoCue Albumin 201,
производства HemoCue AB, Швеция.

2011

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор и микрокуветы предназначены для использования в клинико-диагностических лабораториях или лечебно-профилактических учреждениях для скрининговых исследований социально значимых заболеваний: сахарный диабет, анемия, микроальбуминурия. А так же для правильной постановки диагноза и мониторинга терапии.

Анализаторы НемоСие можно использовать только с микрокуветами НемоСие и только для *In Vitro* диагностики.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВКИ

2.1. Принцип действия

Под действием капиллярных сил образец поступает в полость микрокуветы и лизирующего реактива в микрокувете происходит реакция. В приборе фиксируется изображение окрашенного образца, в котором затем с помощью встроенного микроскопа определяется результат.

Описание процедуры

Микрокувета является одновременно контейнером для забора образца и местом протекания реакции. Микрокувета является одноразовой. Образец поступает в полость куветы за счет капиллярных сил. Результат определяется в течение 1 мин. Система разработана с учетом поиска соответствия методу световой микроскопии. Система имеет заводскую калибровку и не требует дополнительной настройки.

2.2. Состав упаковки

Микрокуветы НемоСие Hb201 для анализаторов НемоСие Hb 201+

Упаковка состоит из четырех пластиковых контейнеров, в каждом контейнере находится по 50 одноразовых микрокувет.

Микрокувета изготовлена из полистирола и содержит смесь из следующих реагентов:

40% (весовых) – деоксихолат натрия, 18% -азид натрия, 20% - нитрит натрия, 22% инертный наполнитель.

Микрокуветы НемоСие “Plasma/Low Hb” для анализаторов НемоСие Plasma/Low Hb

Упаковка состоит из четырех пластиковых контейнеров, в каждом контейнере находится по 25 одноразовых микрокувет.

Микрокувета изготовлена из полистирола и содержит смесь из следующих реагентов:

44%(весовых) - Натрия диоксихолат , 22% - азид натрия, 25% - нитрит натрия, 9% - инертный наполнитель.

Микрокуветы НемоСие “ Glucose 201” для анализаторов НемоСие Glucose 201+

Упаковка состоит из четырех пластиковых контейнеров, в каждом контейнере находится по 25 одноразовых микрокувет.

Микрокувета изготовлена из полистирола и содержит смесь из следующих реагентов:

мугротатаза, дегидрогеназа и диафораза по 7%, 18% НАД, 26% полипропиленгликоль, 15% МТТ, 30% сапонин, 3% хлорид аммония, 1,5% фторид натрия

Микрокуветы НемоСие “ Urine Albumin ” для анализаторов НемоСие Albumin 201

Упаковка состоит из двух пластиковых контейнеров, в каждом контейнере находится по 25 одноразовых микрокувет.

Микрокувета изготовлена из полистирола и содержит смесь из следующих реагентов:

11% - антитело поликлональное, 35% пневмоэнцефалограмма, 18% буфер хлороводорода, 2% полимер, 33% инертный наполнитель

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микрокуветы HemoCue Hb201 для анализаторов HemoCue Hb 201+

Описание процедуры

Микрокувета является одновременно контейнером для забора образца и местом протекания реакции. Микрокувета является одноразовой.

Микрокуветы для определения гемоглобина изготовлены из полистирола и представляют собой емкость объемом около 10 микролитров. Емкость микрокуветы заполнена **реагентами**. (Оптическое окно микрокуветы содержит необходимые **реагенты** на внутренней поверхности стенок.) Расстояние между стенками микрокуветы составляют 0,13 мм, что позволяет измерять концентрацию гемоглобина без предварительного разведения. При проведении анализа, кровь поступающая в полость микрокуветы за счет сил капиллярного натяжения, равномерно перемешивается с **реагентами**. Далее микрокувета помещается в анализатор HemoCue Hb 201+, измеряющий поглощение света и вычисляющий уровень гемоглобина.

Микрокуветы HemoCue "Plasma/Low Hb" для анализаторов HemoCue Plasma/Low Hb

Описание процедуры

Микрокувета является одновременно контейнером для забора образца и местом протекания реакции. Микрокувета является одноразовой.

Микрокуветы для количественного определения низкого уровня гемоглобина изготовлены из полистирола и представляют собой емкость объемом около **20** микролитров. Емкость микрокуветы заполнена **реагентами**. (Оптическое окно микрокуветы содержит необходимые **реагенты** на внутренней поверхности стенок.) Расстояние между стенками микрокуветы составляют 0,13 мм, что позволяет измерять концентрацию гемоглобина без предварительного разведения. При проведении анализа, кровь, поступающая в полость микрокуветы за счет сил капиллярного натяжения, равномерно перемешивается с **реагентами**. Далее микрокувета помещается в анализатор Plasma/Low Hb, измеряющий поглощение света и вычисляющий уровень гемоглобина.

Микрокуветы HemoCue "Glucose 201" для анализаторов HemoCue Glucose 201+

Описание процедуры

Микрокувета является одновременно контейнером для забора образца и местом протекания реакции. Микрокувета является одноразовой.

Микрокуветы для количественного определения глюкозы в цельной крови

Одноразовая микрокувета HemoCue изготовлена из пластика и имеет внутреннюю полость объемом всего 5 мкл. Стенки полости равномерно покрыты сухим **реагентом**. Кровь попадает в полость за счет капиллярных сил и сама перемешивается с **реагентом**. Такая техника позволяет объединить отбор крови, смешение с **реагентами** и химическую реакцию в той же самой кювете, где в последствии происходит измерение. После этого микрокувета помещается в фотометр HemoCue Glucose 201+, который отслеживает ход реакции и по ее завершении производит фотометрию.

Микрокуветы HemoCue "Urine Albumin" для анализаторов HemoCue Albumin 201

Описание процедуры

Микрокувета является одновременно контейнером для забора образца и местом протекания реакции. Микрокувета является одноразовой.

Микрокуветы для определения микроальбуминурии.

Одноразовая микрокувета **HemoCue** изготовлена из пластика и имеет внутреннюю полость объемом всего 18 мкл. Стенки полости равномерно покрыты сухим реагентом.

В течение 90 сек. происходит иммунохимическая реакция антиген-антител, после чего помутнение измеряется фотометрическим методом. Кувета изготовлена из полистирола. После этого микрокувета помещается в фотометр **HemoCue Albumin 201**, который отслеживает ход реакции и по ее завершении производит фотометрию.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Микрокуветы предназначены только для In Vitro диагностики. Проявляйте осторожность при работе с образцами крови, учитывая риск инфицирования. Работайте в защитных перчатках. Микрокуветы являются одноразовыми.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Микрокуветы HemoCue можно использовать только с Анализаторами HemoCue и только для In Vitro диагностики.

Микрокуветы HemoCue "Glucose 201", "Hb 201", "Plasma/Low Hb", "Urine Albumin" для анализаторов HemoCue Glucose 201+, HemoCue Hb 201+, Plasma/Low Hb, HemoCue Albumin 201

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Используется капиллярная или венозная цельная кровь или моча (Urine Albumin). В качестве консерванта можно использовать EDTA, лучше в твердой форме, чтобы избежать эффекта разбавления. Необходимо тщательно перемешать пробирки с образцами с помощью миксера не менее 2 мин. или вручную 10-20 раз. Образцы можно хранить при комнатной температуре (15-35°C) или в холодильнике (2-8°C) 48 часов. Если образец хранился в холодильнике, он будет более вязким, поэтому необходимо, чтобы он до исследования прогрелся до комнатной температуры.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Для выполнения теста держатель куветы должен находиться в положении загрузки микрокуветы. На дисплее появятся три мигающих тире и символ HemoCue.
2. Достать куветы из контейнера и немедленно закрыть контейнер.
3. Взяв микрокувету двумя пальцами за заднюю часть, следует поместить капиллярный кончик в образец крови. Надо избегать загрязнения оптического окна.
4. Микрокувета должна заполняться сама до конца за счет капиллярных сил. Её нельзя перезаполнять. Если в оптическом окне куветы видны пузырьки воздуха, то такая кувета не подлежит фотометрии. Надо заполнить новую кувету.
5. После заполнения следует протереть наружную часть куветы безворсовой тканью. Нельзя дотрагиваться до среза микрокуветы.
6. Поместить кувету в держатель кувет фотометра.

- 5
7. Вдвинуть держатель в фотометр в положение измерения. Тире перестанут мигать и на индикаторе появится надпись «MEASURING» («ИЗМЕРЕНИЕ»)
 8. Спустя 60-120 секунд фотометр определить окончание реакции и результат появится на индикаторе.
 9. Коды ошибок: Появление на индикаторе надписи «ERORR» («ОШИБКА») и кода ошибки означает, что произошла ошибка и необходимо обратиться к инструкции по эксплуатации фотометра.
 10. Проявляйте осторожность при работе с образцами крови, учитывая риск инфицирования.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты проведенного теста сохраняются во внутренней памяти устройства.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Под действием реактива в микрокувете происходит реакция. В приборе с помощью встроенного микроскопа – происходит получение результата. Система разработана с учетом новых разработок, высокоточный метод.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ УПАКОВКИ

Температура хранения: 15-35°C, при влажности менее 90%

После вскрытия контейнера микрокуветы можно использовать в течение 3 мес. Нераспечатанный контейнер можно хранить в течение короткого периода времени (4 мес.) при температуре до 0°C или 50°C.

Микрокувета должна достигнуть рекомендуемой температуры хранения до использования.

Микрокуветы следует использовать до даты срока хранения, указанного на контейнере. Контейнер следует держать закрытым.

11. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения:

Изготовитель:

«ХемоКью АБ», Швеция, HemoCue AB, 262 23 Angelholm, box 1204, Sweden; Phone +46 77 570 02 10, Fax +46 77 570 02 12; www.hemocue.com, e-mail: info@hemocue.se

Заявитель:

ООО «Медицинские Диагностические Методы», Россия, 123610, г.Москва, Краснопресненская наб.12, под.6, офис 504; Тел.: (495)258-24-50, margo@med-m.su

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
5 ЛІСТА (ОВ)

