

**«ПОГОДЖЕНО»**

Перший заступник голови Державної  
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

*І.Б. Демченко*

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”  
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

*І.П. Семенів*

REF № НК008.04Р

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

**ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ КАЛІБРАТОРІВ ГЕМОГЛОБІНУ**

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

**IVD**

Набір призначений для калібрування і контролю якості визначення гемоглобіну у крові в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Діапазон калібрувальних концентрацій - від 60 г/л до 260 г/л.

Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій - не більше 2 %.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

**Увага! Заморожувати неприпустимо!**

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

Гемоглобін у присутності трансформуючого розчину (геміхромним або геміглобінціанідним методом) утворює у водному середовищі стійку форму похідного гемоглобіну (геміхром або геміглобінціанід), забарвлення якої пропорційне концентрації гемоглобіну у пробі.

**СКЛАД НАБОРУ**

1. Калібратор гемоглобіну-ГН - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл;  
(з низькою концентрацією гемоглобіну а г/л);
2. Калібратор гемоглобіну-ГС - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл;  
(з середньою концентрацією гемоглобіну б г/л);
3. Калібратор гемоглобіну-ГВ - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл.  
(з високою концентрацією гемоглобіну в г/л).

**а, б та в – концентрації гемоглобіну, які приведені на етикетці.**

**ОБЛАДНАННЯ**

1. Фотометричне обладнання, що забезпечує вимір оптичної щільності при довжині хвилі **540 (520-560)** нм у діапазоні (0-1,0) од. оптичної щільності та довжині оптичного шляху 10 мм.
2. Мірні колби місткістю 50 мл (ГОСТ 1770-74).
3. Піпетки місткістю 5,0 мл (ГОСТ 29227-91).

**ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

**Калібрувальні розчини стійкі** після першого розкриття оригінальної упаковки **при зберіганні в закритому стані у флаконах з темного скла** при температурі від плюс 4 °С до плюс 8 °С до кінця строку, зазначеного на упаковці. Перед аналізом калібрувальні розчини необхідно підігріти до кімнатної температури.

**Визначення концентрації гемоглобіну у крові** проводять відповідно до інструкцій до наборів для визначення гемоглобіну крові.

**Робочий калібрувальний розчин.** У мірну колбу місткістю 50 мл наливають до мітки трансформуючий розчин. Сухою піпеткою відбирають 0,2 мл розчину гемоглобіну, обтирають кінчик піпетки марлевою серветкою, видують розчин у мірну колбу і декілька разів промивають піпетку отриманим розчином. Витримують 20 хв. Отриманий калібрувальний розчин стійкий при зберіганні в закритому стані у

**флакони з темного скла при температурі від плюс 4 °С до плюс 8 °С до 7 діб. Не заморозувати. Не рекомендується після вимірів зливати використаний розчин до флакону.**

### **ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ**

Виміряти оптичну щільність робочих калібрувальних розчинів проти відповідного трансформуючого розчину при температурі від плюс 20 °С до плюс 25 °С. Перед виміром калібрувальні розчини необхідно витримати при температурі від плюс 20 °С до плюс 25 °С не менше **30** хв. Довжина хвилі - 540 нм для спектрофотометра СФ або (520-560) нм (зелений фільтр) для фотоелектроколориметра ФЕК.

За трьома точками побудувати калібрувальний графік залежності оптичної щільності або показань гемоглобінометра від концентрації гемоглобіну. Цей графік повинен представляти собою пряму лінію, що виходить із початку координат. Одержання кривої лінії замість прямої означає, що в роботі були допущені помилки або прилад несправний і потребує ремонту.

Розрахунок концентрації гемоглобіну в крові проводять за формулою (1):

$$К.Г. = \frac{E_{досл.}}{E_{кал.}} \times C \text{ г/л, де} \quad (1)$$

С - концентрація гемоглобіну в контрольному розчині, зазначена на етикетці флакону, г/л;

$E_{досл.}$  - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

$E_{кал.}$  - оптична щільність калібрувальної проби, од. опт. щільності;

К.Г. - концентрація гемоглобіну в дослідній пробі, г/л.

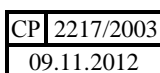
### **УТИЛІЗУВАННЯ**

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

### **ЛІТЕРАТУРА**

Унификация клинических лабораторных методов исследования: Сб. науч. тр. /1 Московский мед. институт /Под ред. Меньшикова, М. 1988, 124 с.



**ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,**  
Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32  
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34  
Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54  
E-mail: felicit\_d@ua.fm      <http://www.felicit.com.ua>

**ДЛЯ ВНУТРІШНЬОЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЮ ЗАСТОСОВУЮТЬ ЗА НАСТУПНОЮ СХЕМОЮ:**

**1 етап.** На протязі 20 днів проводять визначення концентрації компонентів в одній серії.

**2 етап.** Обчислюють середнє арифметичне ( $\bar{X}$ ), середньоквадратичне відхилення (SD) і коефіцієнт варіації (CV). Середнє арифметичне обчислюють за формулою (1):

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}, \text{ де} \quad (1)$$

$X_i$  - одиничний результат;

$\Sigma$  - знак суми;

n - число визначень, у даному випадку 20.

Середньоквадратичне відхилення (SD) обчислюють за формулою (2):

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (\bar{X} - X_i)^2}{n - 1}}, \text{ де} \quad (2)$$

$(\bar{X} - X_i)^2$  - квадрат різниці між середнім арифметичним й одиничним результатом.

Коефіцієнт варіації обчислюють за формулою (3):

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100 \quad (3)$$

За величиною коефіцієнта варіації оцінюють відтворюваність.

**3 етап.** На міліметровому папері, вибравши зручний масштаб роботи, відкладають середньоквадратичне значення компонента X, нагору і вниз від нього  $\pm SD$ ,  $\pm 2SD$  і  $\pm 3SD$ . По осі абсцис (по горизонталі) відкладають робочі дні.

**4 етап.** Кожен результат, отриманий при дослідженні матеріалу тієї ж серії в наступні дні, відзначають на карті у вигляді крапок з указанням дати. Якщо результат дослідження з матеріалу варіює уздовж осі  $\bar{X}$ , не виходячи за межі  $\pm 3SD$ , то лабораторія працює досить точно.

+ 3SD		30 31
+ 2SD		
+ SD		
$\bar{X}$		
	1 2 3...	
- SD		
- 2SD		
- 3SD		

Матеріал може бути використаний в міжлабораторному контролі якості лабораторних досліджень.

Серія 01.07.15

Флакони	Одиниці виміру	Середнє значення для калібрування	98% довірчий інтервал
ГН	г/л	<b>60,32</b>	<b>59,11 - 61,53</b>
ГС	г/л	<b>123,26</b>	<b>120,79 - 125,72</b>
ГВ	г/л	<b>179,75</b>	<b>176,15 - 183,34</b>

**Значення для побудови контрольної карти**

Флакони	Одиниці виміру	$\bar{X} - 3SD$	$\bar{X} - 2SD$	$\bar{X} - SD$	$\bar{X}$	$\bar{X} + SD$	$\bar{X} + 2SD$	$\bar{X} + 3SD$
ГН	г/л	<b>56,702</b>	<b>57,909</b>	<b>59,115</b>	<b>60,32</b>	<b>61,528</b>	<b>62,734</b>	<b>63,941</b>
ГС	г/л	<b>115,862</b>	<b>118,327</b>	<b>120,792</b>	<b>123,26</b>	<b>125,722</b>	<b>128,187</b>	<b>130,653</b>
ГВ	г/л	<b>168,962</b>	<b>172,557</b>	<b>176,152</b>	<b>179,75</b>	<b>183,342</b>	<b>186,937</b>	<b>190,532</b>