

**«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**

Код за НК 024:2019 – **55874**

REF № **НК008.04**

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 40 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 - 36 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

**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 (згідно з чинними нормативними документами).
3. Піпетки місткістю 0.1 та 5,0 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

**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 **12 місяців**. 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 флаконі 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):

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

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

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

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

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

### **УТИЛІЗАЦІЯ**

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

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

### **ЛІТЕРАТУРА**

1. Унификация клинических лабораторных методов исследования: Сб. науч. тр. /1 Московский мед. институт /Под ред. Меньшикова, М. 1988, 124 с.
2. Денисова О.В. Принципы неавтоматизированного внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований. Учебно-методическое пособие.- Москва, РМГУ, 2000, стр. 12-13.



**ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,**

Україна, 49051 м. Дніпро, 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@ukr.net](mailto:felicit@ukr.net) <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 середньоарифметичне ( $\bar{X}$ ), середньоквадратичне відхилення (SD) і коефіцієнт варіації (CV) <sup>2</sup>. Середньоарифметичне 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 середньоарифметичним й одиничним результатом.

Коефіцієнт варіації обчислюють за формулою (3):

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

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	_____
+ 2SD	_____
+ SD	_____
$\bar{X}$	_____
	1 2 3... <span style="float: right;">...30 31</span>
- SD	_____
- 2SD	_____
- 3SD	_____

Матеріал може бути використаний в міжлабораторному контролі якості лабораторних досліджень.

Серія **01.07.20**

Флакони	Одиниці виміру	Середнє значення для калібрування	98% довірчий інтервал
ГН	г/л	63,90	62,62 - 65,18
ГС	г/л	129,80	127,20 - 132,40
ГВ	г/л	185,00	181,30 - 188,70

**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	60,066	61,344	62,622	63,90	65,178	66,456	67,734
ГС	г/л	122,012	124,608	127,204	129,80	132,396	134,992	137,588
ГВ	г/л	173,900	177,600	181,300	185,00	188,700	192,400	196,100

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

## **НОВИНКИ 2019-2020**

- набори реактивів для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі **“ПК АЗОПІРАМ СКРИН”** та **“ПК ТОЛІДІН СКРИН”**.

- набір реагентів для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”**).

- набір для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначенні групи крові, при визначенні резус-фактору, скринінгу антитіл і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**“ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %”**).

- для визначення концентрацій загального та/або прямого білірубину у сироватці або плазмі крові людини **“БІЛІРУБІН ДМСО”** з діметилсульфоксидом (ДМСО).

- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом.

- для виконання скринінгу і кількісного визначення аналітів на латексних системах:

для якісного і напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини (**“Філісіт - АСЛ-О- латекс”, “Філісіт - РФ - латекс”, “Філісіт - СРБ - латекс”**).

- контрольні матеріали для оцінки виконання досліджень обміну речовин :

**“Філісіт-СКВ”, “ФілоНорм”, “Філо-БФК”, “ФілоПат”, “Калібратор альбуміну 1000 мг/л”, “Калібратори білку”, “Білірубін-калібратор”, “Мультикалібратор”, “Калібратори креатиніну”, “Калібратори геміхрома”, “Калібратори глюкози”, “Філісіт-КГБС”, “Креатинін-калібратор”, “Калібратори гемоглобіну”, “Калібратори ціанметгемоглобіну”**.

- набори реактивів для клінічної біохімії для *аналізаторів відкритого типу різних виробників:*

**КІНЕТИЧНІ МЕТОДИКИ: “Креатинін-КІН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, “АлАТ-КІН”, “АСАТ-КІН”, “Лужна фосфатаза ДЕА”, “Лужна фосфатаза АМП”, “ $\alpha$ -АмілазаКІН”, “Холінестераза - КІН”, “ГГТ-КІН” і**

**МОНОРЕАГЕНТНІ МЕТОДИКИ (підходять як для ручних методик, так і для аналізаторів відкритого типу різних виробників: “Тригліцериди-Ф”, “Кальцій АРС”, “Фосфор-UV”, “Альбумін”, “Загальний білок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Калій”, “Магній”, “Натрій РН”, “Хлориди-Ф”, “Гемоглобін”, “Гемоглобін-ГХ”, “Сечова кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”, “Загальний білок-УЛ”.**

- набори реактивів для клінічної біохімії для ручних методик:

**“Залізо (3333)”, “Сіроглікоїди”, “Кальцій”, “Загальні ліпіди”, “АлАТ”, “ГГТ”, “Фруктоза”, “Білірубін”, “Фосфор”, “Креатинін”, “ $\alpha$ -Амілаза”, “АсАТ”, “Сечовина-Д”, “Лужна фосфатаза”, “Сечовина-У”, “Сечовина-ОФА”, “Тимолова проба”, “Білкові фракції”, “Холінестераза-АХХ”, “Сечова кислота”, “Холестерин – HDL Ф”, “Холестерин – LDL Ф”.**

- набори реактивів для мікробіологічних досліджень: **“Забарвлення за Грамом”** (три модифікації: з Карболовим фуксином за Цілем, з Нейтральним Червоним і з Сафраніном), **“Карболовий фуксин (1% розчин)”**, **“Забарвлення за Цілем-Нільсеном”**, **“РетикулоФарб”** (набір для диференціального забарвлення ретикулоцитів і еритроцитів), **“Забарвлювач за Романовським”** (набір для диференціального забарвлення формених елементів крові при фарбуванні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів).

При виготовленні нашої продукції використовуються високоякісні реактиви провідних фірм, що спеціалізуються на виробництві сировини для діагностичних і аналітичних цілей, таких країн як Австрія, Великобританія, Німеччина, Швейцарія, Японія (наприклад: MERCK, Sigma - Aldrich).

**Виробник дотримується принципу безперервного розвитку і залишає за собою право вносити (без попереднього повідомлення) зміни і удосконалення в продукцію.**

**ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДЕТАЛЬНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОЛПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.**