

«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 024:2023 – **55874**

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.

Розраховано на **75** визначень кожної концентрації (при витраті 20 мкл на визначення).

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 **НК008.04**- 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл;
(з низькою концентрацією гемоглобіну **а** г/л); **НК008.10**- 2 флакони по (1,5 ± 0,1) мл;
2. Калібратор гемоглобіну-ГС **НК008.04**- 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл;
(з середньою концентрацією гемоглобіну **б** г/л); **НК008.10**- 2 флакони по (1,5 ± 0,1) мл;
3. Калібратор гемоглобіну-ГВ **НК008.04**- 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл;
(з високою концентрацією гемоглобіну **в** г/л). **НК008.10**- 2 флакони по (1,5 ± 0,1) мл;
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, видувують 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 заморожувати! 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 <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) ². Середньоарифметичне обчислюють за формулою (1):

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

X_i - одиничний результат;

Σ - 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):

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

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... ...30 31
- SD	
- 2SD	
- 3SD	

Матеріал може бути використаний в міжлабораторному контролі якості лабораторних досліджень.

Серия **.**.

Флакони	Одиниці виміру	Середнє значення для калібрування	98% довірчий інтервал
ГН	г/л		
ГС	г/л		
ГВ	г/л		

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							
ГС	г/л							
ГВ	г/л							

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2025

Набори реактивів та реагентів:

- для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі (набір **“ПК АЗОПІРАМ СКРИН”** та набір **“ПК ТОЛІДІН СКРИН”**).
- для контролю якості передстерилізаційного очищення шляхом визначення залишків лужних компонентів миючих засобів (набір **“ЛКМЗ фенолфталеїн СКРИН”**).
- для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”** з тромбопластином).
- 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 (**“БІЛІРУБІН ДМСО”**) у сироватці або плазмі крові людини з діметилсульфоксидом (ДМСО).
- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.
- для визначення сіалових кислот (**“СІАЛОВІ КИСЛОТИ”**) у біологічних рідинах колориметричним методом.
- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах **кінетичним** уреазним методом.
- для визначення метгемоглобіну (**“МЕТГЕМОГЛОБІН”**) у крові людини спектрофотометричним методом.
- для визначення концентрації β -ліпопротеїдів у сироватці крові і плазмі людини (**“ β -ЛІПОПРОТЕЇДИ”**).
- для рекальцифікації цитратної плазми і цитратної крові (**“КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025М”**).
- для визначення концентрації цинку у біологічних рідинах (з 5-Br-PAPS) (**“ЦИНК”**).
- для визначення концентрації міді у сироватці крові (з 3,5-DiBr-PAESA) (**“МІДЬ”**).
- для визначення заліза у сироватці крові (з Хромазуолом В) (**“ЗАЛІЗО САВ”**).
- для визначення % карбоксигемоглобіну у крові людини (**“КАРБОКСИГЕМОГЛОБІН”**).
- для визначення концентрації молочної кислоти (лактату) у плазмі та СМР людини (**“ЛАКТАТ”**).
- для клінічного аналізу спинномозкової рідини (**«СМР СКРИН»**)(з реактивом Самсона).
- для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів (**«Імерсійна олія для мікроскопії»**).
- для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків(**«Рідина Карнуа»**).
- для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків(**«Рідина Карнуа А»**).
- для використання як промивний розчин для мембран вестерн-блоттингу, для фіксованих PFA (параформальдегід) зразків, для імуногістології та для лунок мікротитраційних планшетів для аналізів ELISA (**«Фосфатно-солевий буфер (ФСБ-Т) рН 7,4»**).
- для якісного визначення порфобіліногену (ПБГ) у сечі (**«Порфобіліноген (ПБГ)»**).
- для якісного визначення речовин, реагуючих з п-диметиламінобензальдегідом (**«Реактив Ерліха (альдегідний)»**).
- для якісного визначення індолу и призначені для тестування мікроорганізмів, виділених із клінічного зразка культивуванням, з метою визначення наявності ферментів, що розкладають індол з амінокислоти триптофан (**«Реактив Ковача»**).
- для диференціального забарвлення гінекологічних та негінекологічних препаратів при цитологічній діагностиці та скринінгу за Папаніколау (**«Філо-ПАП-тест»**).
- для швидкої диференціальної оцінки гематологічних, цитологічних, цитобактеріологічних мазків, сперми (**«ЛейкоФарб»**).
- для застосування як забарвлювач - фіксатор формених елементів крові при забарвленні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів (**«Забарвлювач за Май-Грюнвальдом»**).
- для застосування набору реагентів - Безводне Монтуєче середовище для мікроскопії (**«ФілоМаунт С»**).
- для кількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини (**“АСЛ-О - ТурбіЛатекс”, “РФ- ТурбіЛатекс”, “СРБ- ТурбіЛатекс ”**).

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 ПОЛІПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.