

3 етап – побудова контрольних карт (розрахунків контрольних меж: +1S, -1S, +2S, -2S, +3S, -3S; побудова контрольної карти);
4 етап – інтерпретація результатів контрольного дослідження. Результати наносять на контрольну карту у вигляді точок. Строять графік.

4

Проведення калібрування приладів та обладнання

1 Піпетки ємністю 0,02 мл, які використовуються для дозування цільної крові, повинні відкалібровуватися за контрольними розчинами гемоглобіну.

2 Необхідно перед початком робіт на фотометрах зробити вимірювання вмісту гемоглобіну за схемою таблиці № 1, отримані значення повинні бути адекватними (для роботи на фотометрах та іншому обладнанні має значення напруга в електричній мережі, для запобігання коливань рекомендується мати в кожній лабораторії стабілізатор напруги).

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Калібрувальні розчини не містять отруйні речовини.
- 3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-64.
Мобіл.телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59
Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net



IVD

ДВ	056
31.01.2017	

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

REF ПК 39.1-06

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ ГЕМОГЛОБІНУ (ГЕМІГЛОБІНЦІАНІДНИЙ МЕТОД) «КАЛІБРАТОРИ ГЕМОГЛОБІНУ КГ-1, КГ-2, КГ-3»

Призначення

Набір калібраторів використовують: для визначення загального гемоглобіну розрахунком по формулі або по калібрувальному графіку ціанідним методом визначення; для проведення контролю на відтворюваність; для проведення калібрування приладів у клініко-діагностичних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Кількість проб

Макровизначенням (5 мл) – 100 проб

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування при високих температурах оточуючого повітря.

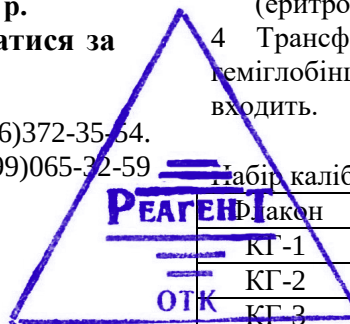
Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин гемоглобіну КГ-1 – 1 флакон з (2 ± 0,1) мл (еритроцитарна маса з етиленгліколем)
- 2 Калібрувальний розчин гемоглобіну КГ-2 – 1 флакон з (2 ± 0,1) мл (еритроцитарна маса з етиленгліколем)
- 3 Калібрувальний розчин гемоглобіну КГ-3 – 1 флакон з (2 ± 0,1) мл (еритроцитарна маса з етиленгліколем)
- 4 Трансформуючий розчин з тест-набору „Визначення гемоглобіну гемігلوبінціанідним методом” – додатковий розчин, до складу набору не входить.

Атестат

Набір калібрувальних розчинів гемоглобіну партії № А 0326

Флакон	Одиниці вимірюв.	Середнє значення	Довірчий інтервал
КГ-1	г/л	61,04	57,04 – 65,04
КГ-2	г/л	125,75	118,75 – 132,75
КГ-3	г/л	160,69	151,69 – 169,69



Аналітичні показники

Діапазон вимірювання по середнім значенням – (61,04 – 160,69) г/л

Коефіцієнт варіації – не більше 2 %.

Обладнання

1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.

2 Піпетки ємністю: 0,1 і 5,0 мл або лабораторні медичні дозатори.

3 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 мм. Довжина хвилі **540** (500-540) нм (або гемоглобінометр).

Приготування розчинів та умови їх зберігання

Калібрувальні розчини гемоглобіну - готові до застосування. Стабільні після відкупорювання до 6 місяців при (2 - 8) °С. Зберігають у герметичному темному скляному флаконі. Запобігати забруднення.

Методи застосування

1

Визначення загального гемоглобіну гемігловінічним методом розрахунком по формулі.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Проби		
	Дослідна	Калібрувальна	Холоста
Перед визначенням гемоглобіну реактиви витримують при нормальній кімнатній температурі не менше ніж 30 хв			
Цільна кров	0,02	—	—
КГ-калібратор	—	0,02	—
Трансформуючий розчин	5	5	5
Ретельно перемішують. Витримують 15 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби			

Розрахунок

Вміст гемоглобіну розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{гемоглобіну, г/л}} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{КГ-калібратор}}} \times C_{\text{КГ-калібратор}} \quad (1)$$

Вміст гемоглобіну за фактором розраховують за формулою № 2:

$$C_{\text{гемоглобіну, г/л}} = E_{\text{дослід}} \times F \quad (2)$$

Фактор розраховується за формулою № 3

$$F = \frac{C_{\text{КГ-калібратор}}}{E_{\text{КГ-калібратор}}}, \text{ де} \quad (3)$$

$C_{\text{гемоглобіну}}$ – вміст гемоглобіну в дослідній пробі, г/л;

$C_{\text{КГ-калібратор}}$ ($C_{\text{КГ-1}}$, $C_{\text{КГ-2}}$, $C_{\text{КГ-3}}$) – вміст гемоглобіну в калібрувальній пробі, г/л;

$E_{\text{дослід}}$ – оптична густина дослідної проби, од. екстинції;

$E_{\text{КГ-калібратор}}$ ($E_{\text{КГ-1}}$, $E_{\text{КГ-2}}$, $E_{\text{КГ-3}}$) – оптична густина калібрувальної проби, од. екстинції

F – фактор (залежить від класу обладнання та індивідуальних особливостей обладнання (світлофільтрів)).

2

Визначення загального гемоглобіну розрахунком по калібрувальному графіку

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (2)

Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	Х	КГ-калібрувальні проби		
		1	2	3
Перед визначенням гемоглобіну реактиви витримують при нормальній кімнатній температурі не менше ніж 30 хв				
КГ-калібратор	—	0,02	0,02	0,02
Трансформуючий розчин	5	5	5	5
Ретельно перемішують. Витримують 15 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої проби				
г/л	-	КГ-1	КГ-2	КГ-3

3

Проведення лабораторного контролю на відтворюваність статистичним методом контрольних карт

1 етап – збір даних для кожного калібрувального розчину протягом 20 діб для статистичної обробки;

2 етап – статистична обробка отриманих результатів визначення гемоглобіну (розрахунок середньої арифметичної величини; середньоарифметичного відхилення; коефіцієнту варіації);