



## Інструкція з використання набору контрольного розчину гемоглобіну СпЛ Нв-КОНТРОЛЬ 1рівень

IN VITRO

P1	3 x 5 мл
----	----------

Зберігати при 2-8°C

### Принцип методу

Принцип методу заснований на виявленні похибки в результатах визначення концентрації гемоглобіну шляхом порівняння отриманих результатів з наведеними в паспорті значеннями.

### Призначення

Набір контролю гемоглобіну призначений для контролю якості визначення гемоглобіну в крові гемоглобінціанідним, геміхромним, піридин-гемхромогеновим методом, методом з утворенням лужного гематина та інших в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.

### Склад набору

1. Реагент 1. Розчин середньої концентрації гемоглобіну 110-130 г/л 3 фл.
2. Інструкція з використання.
3. Паспорт.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 110-130 г/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометр, фотоелектроколориметр або гемоглобінометр.
- Загальне лабораторне обладнання.

### Проведення контролю

Визначення концентрації проводити аналогічно дослідним зразкам.

1. Контроль правильності визначення гемоглобіну крові.

Визначити концентрацію гемоглобіну в контрольних розчинах. Якщо отриманий результат входить в зазначений в паспорті 95% довірчий інтервал, то результати дослідження проб вважаються правильними.

2. Контроль відтворюваності визначення гемоглобіну крові методом контрольних карт.

Будують карти контролю якості. Щодня проводять по одному визначенню для кожного діапазону концентрацій, і результати наносяться на графіки у вигляді точок. Інтерпретація результатів контрольних досліджень проводиться відповідно методичними рекомендаціям по забезпеченню якості лабораторних досліджень.

3. Міжлабораторний контроль якості. Контрольний розчин гемоглобіну може бути використаний для здійснення міжлабораторного контролю якості клініко-діагностичних лабораторій.

### Вимоги безпеки

1. Категорично забороняється піпетування ротом.
2. Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички.
3. Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ України від 11.08.2014 р. № 552 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (12 міс.).



ТОВ «Лабораторія Гранум»  
61001, м. Харків,  
вул. Франківська, 14  
тел. (057) 768-07-14

## Паспорт

Набір контрольного розчину гемоглобіну  
СпЛ Нв-КОНТРОЛЬ 1рівень

IN VITRO

Серія **81-804-2**

Дата виготовлення **2019.06.22**

Термін придатності **2020.06.22**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-05:2018	Результати контролю
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	Р1. Розчин середньої концентрації гемоглобіну 110-130 г/л	темний розчин	відповідає
<b>2. Значення концентрацій</b>			
		95% довірчий інтервал	середнє значення
2.1	Р1, г/л	110-130	120
<b>3. Показники правильності визначення</b>			
3.1	Діапазон контрольних концентрацій, г/л	110-130 ± 2 %	відповідає
3.2	Коефіцієнт варіації	± 2 %	відповідає
<b>4. Комплектація</b>			
4.1	Р1.	3 фл. х 5 мл	відповідає

Термін зберігання – 12 місяців з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.



## Інструкція з використання набору контрольного розчину гемоглобіну СпЛ Нв-КОНТРОЛЬ 1рівень

IN VITRO

P1	3 x 3 мл
----	----------

Зберігати при 2-8°C

### Принцип методу

Принцип методу заснований на виявленні похибки в результатах визначення концентрації гемоглобіну шляхом порівняння отриманих результатів з наведеними в паспорті значеннями.

### Призначення

Набір контролю гемоглобіну призначений для контролю якості визначення гемоглобіну в крові гемоглобінціанідним, геміхромним, піридин-гемхромогеновим методом, методом з утворенням лужного гематина та інших в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.

### Склад набору

1. **Реагент 1.** Розчин середньої концентрації гемоглобіну 110-130 г/л 3 фл.
2. Інструкція з використання.
3. Паспорт.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 110-130 г/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометр, фотоелектроколориметр або гемоглобінометр.
- Загальне лабораторне обладнання.

### Проведення контролю

Визначення концентрації проводити аналогічно дослідним зразкам.

1. Контроль правильності визначення гемоглобіну крові.

Визначити концентрацію гемоглобіну в контрольних розчинах. Якщо отриманий результат входить в зазначений в паспорті 95% довірчий інтервал, то результати дослідження проб вважаються правильними.

2. Контроль відтворюваності визначення гемоглобіну крові методом контрольних карт.

Будують карти контролю якості. Щодня проводять по одному визначенню для кожного діапазону концентрацій, і результати наносяться на графіки у вигляді точок. Інтерпретація результатів контрольних досліджень проводиться відповідно методичними рекомендаціям по забезпеченню якості лабораторних досліджень.

3. Міжлабораторний контроль якості. Контрольний розчин гемоглобіну може бути використаний для здійснення міжлабораторного контролю якості клініко-діагностичних лабораторій.

### Вимоги безпеки

1. Категорично забороняється піпетування ротом.
2. Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички.
3. Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ України від 11.08.2014 р. № 552 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (12 міс.).



ТОВ «Лабораторія Гранум»  
61001, м. Харків,  
вул. Франківська, 14  
тел. (057) 768-07-14

## Паспорт

Набір контрольного розчину гемоглобіну  
СПЛ НЬ-КОНТРОЛЬ 1рівень

IN VITRO

Серія **81-804-1**

Дата виготовлення **2019.06.22**

Термін придатності **2020.06.22**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-05:2018	Результати контролю
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	Р1. Розчин середньої концентрації гемоглобіну 110-130 г/л	темний розчин	відповідає
<b>2. Значення концентрацій</b>			
		95% довірчий інтервал	середнє значення
2.1	Р1, г/л	110-130	120
<b>3. Показники правильності визначення</b>			
3.1	Діапазон контрольних концентрацій, г/л	110-130 ± 2 %	відповідає
3.2	Коефіцієнт варіації	± 2 %	відповідає
<b>4. Комплектація</b>			
4.1	Р1.	3 фл. х 3 мл	відповідає

Термін зберігання – 12 місяців з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.