



Інструкція з використання калібратору ціанметгемоглобіну СпЛ НbCN-калібратор 150 г/л

IN VITRO

P1	1 x 5 мл
----	----------

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Гемоглобін окислюється ферроціанідом калію до метгемоглобіну, який перетворюється в ціанметгемоглобін за участю ціанідів калію.

Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації гемоглобіну в зразку.

Призначення

СпЛ НbCN-калібратор 150 г/л призначений для побудови калібрувального графіка при визначенні гемоглобіну в крові гемоглобінціанідним методом в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.

Склад набору

1. Реагент 1. НbCN-калібратор 150 г/л ±2%.
2. Інструкція з використання.
3. Паспорт.

Примітка. Точне значення концентрації гемоглобіну вказано на флаконі з калібратором.

Аналітичні характеристики

1. Діапазон калібрувальних концентрацій: 150 г/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометр, фотоелектроколориметр або гемоглобінометр 540 (520-560) нм.
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Реагент готовий до використання.

Проведення контролю

Виміряти оптичну щільність калібрувальних розчинів гемоглобінціаніду проти трансформуючого розчину при температурі 20-25°C.

Розрахунок результатів

1. Розрахунок концентрації гемоглобіну в зразках крові гемоглобінціанідним методом проводять за формулою:

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times 150$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація гемоглобіну в дослідному зразку, г/л.

$E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

150 - вміст гемоглобіну в калібрувальному розчині.

2. Визначення концентрації гемоглобіну в зразках крові за допомогою калібрувального графіку. За трьома точками побудувати калібрувальний графік залежності оптичної щільності від концентрації гемоглобіну.

3. Контроль відтворюваності визначення гемоглобіну крові методом контрольних карт. Карті контролю якості (для кожного діапазону концентрацій) будують, відкладаючи на осі абсцис дні дослідження, а на осі ординат - концентрацію гемоглобіну в г/л. Паралельно абсциссе проводять прямі, відповідні середнім значенням (X) і відхилень (-3SD, -2SD, -1SD, +1SD, +2SD, +3SD), величини яких наведені в

паспорти. Щодня проводять по одному визначенню для кожного діапазону концентрацій, і результати наносяться на графіки у вигляді точок. Проводять інтерпретацію результатів.

4. 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. Розчини отруйні! При попаданні на шкіру ретельно змити великою кількістю води.
3. Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички.
4. 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.).



СПЛ НbCN-калібратор

150 г/л

granulit.com.ua



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

Паспорт

Набір калібрувального розчину ціанметгемоглобіну
СпЛ НbCN-калібратор 150 г/л

IN VITRO

Серія **83-811-1**

Дата виготовлення **2018.12.03**

Термін придатності **2019.12.03**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-05:2018	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. 150 г/л $\pm 2\%$	рідкий прозорий розчин коричневого кольору	відповідає
2. Значення концентрацій			
		Відповідає пробі	Точне значення
2.1	P1, г/л	150	150
3. Показники правильності визначення			
3.1	Діапазон калібрувальних концентрацій, г/л	150	відповідає
3.2	Коефіцієнт варіації	$\pm 2\%$	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1.	1 фл. х 5 мл	відповідає

Термін зберігання – 12 місяців з дня виготовлення.

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