



Інструкція з використання набору контрольних розчинів гемоглобіну СпЛ Нв-контроль 3 рівня

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

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 низької концентрації гемоглобіну 50-70 g/l (г/л)
2. **Реагент 2.** Розчин середньої концентрації гемоглобіну 110-130 g/l (г/л)
3. **Реагент 3.** Розчин високої концентрації гемоглобіну 170-190 g/l (г/л)
4. Інструкція з використання.
5. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 50-190 g/l (г/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.

Перелік необхідного устаткування

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

Проведення контролю

Визначення концентрації гемоглобіну 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.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

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

Вимоги безпеки та утилізації


1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування








Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.
Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

Комплектація

	Кат. № 7.015	Кат. №7.018	Кат. № 7.016
Вміст			
P1	1 x 1.5 ml (мл)	1 x 3 ml (мл)	1 x 5 ml (мл)
P2	1 x 1.5 ml (мл)	1 x 3 ml (мл)	1 x 5 ml (мл)
P3	1 x 1.5 ml (мл)	1 x 3 ml (мл)	1 x 5 ml (мл)

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер
серії  Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			