

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)372-35-54. 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](mailto:reagent@ukr.net); [reagenttn@ukr.net](mailto:reagenttn@ukr.net)



“ПОГОДЖЕНО”  
Директор ДП «Український  
медичний центр сертифікації»  
Лебідев М.С.  
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена  
Державним підприємством «Український  
медичний центр сертифікації»:  
Сертифікат перевірки технічної документації  
№ UA.TR.039.137-16 від 31.03.2016 р.



|            |     |
|------------|-----|
| ДВ         | 050 |
| 31.03.2016 |     |

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

ІНСТРУКЦІЯ  
ДО НАБОРУ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ  
ГЕМОГЛОБІНУ ДЛЯ ПОБУДОВИ КАЛІБРУВАЛЬНОГО ГРАФІКУ  
ГЕМІХРОМНИМ МЕТОДОМ ВИЗНАЧЕННЯ  
«КАЛІБРАТОРИ ГЕМІХРОМУ РОЗВЕДЕНІ: 5 x 5 мл»

IVD

REF БХ 027-04

**Призначення**

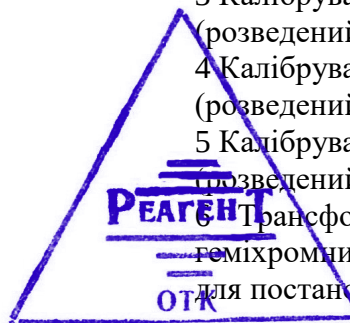
Набір використовують для побудови калібрувального графіку для визначення вмісту загального гемоглобіну геміхромним методом, а також для проведення калібрування приборів у клініко-діагностичних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

**Термін придатності та умови зберігання тест-набору**

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

**Склад набору**

- 1 Калібрувальний розчин гемоглобіну № 1, (64,8 ± 1,2) г/л (розведений в 251 раз трансформуючим розчином) - 1 ампула з (5 ± 0,1) мл
- 2 Калібрувальний розчин гемоглобіну № 2, (97,2 ± 1,8) г/л (розведений в 251 раз трансформуючим розчином) - 1 ампула з (5 ± 0,1) мл
- 3 Калібрувальний розчин гемоглобіну № 3, (129,6 ± 2,4) г/л (розведений в 251 раз трансформуючим розчином) - 1 ампула з (5 ± 0,1) мл
- 4 Калібрувальний розчин гемоглобіну № 4, (162 ± 3) г/л (розведений в 251 раз трансформуючим розчином) - 1 ампула з (5 ± 0,1) мл
- 5 Калібрувальний розчин гемоглобіну № 5, (194,4 ± 3,6) г/л (розведений в 251 раз трансформуючим розчином) - 1 ампула з (5 ± 0,1) мл
- 6 Трансформуючий розчин з тест-набору „Визначення гемоглобіну геміхромним методом” – додатковий розчин, до складу набору не входить, для постановки холостої проби.



### Аналітичні показники

Діапазон визначення – (64,8 - 194,4) г/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 2 %.

### Обладнання

Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 мм. Довжина хвилі **540** (520 - 560) нм.

### Приготування розчинів та умови їх зберігання

Калібрувальні розчини гемоглобіну (розведені трансформуючим розчином у 251 раз) - готові до застосування. Стабільні після відкупорювання до 6 місяців при температурі (2 – 8) °С. Зберігати у герметичному, скляному, темному флаконі. Не переливати у флакони з світлого скла та закривати гумовими пробками! Витримувати при кімнатній температурі на світлі – обмежено.

### Контроль якості

1 Калібрувальний графік перевіряється контрольними розчинами гемоглобіну, атестованими за геміхромним методом.

2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

### Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 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 Вашої установи.

### Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

К – контрольна проба; Х – холоста проба.

### Принцип методу

Всі форми гемоглобіну при взаємодії з додецилсульфатом натрію, переходять в окислену низькоспінову форму – гемоглобін-геміхром, ледь червонуватого забарвлення, інтенсивність якого пропорційна вмісту загального гемоглобіну.

### Побудова калібрувального графіку

Калібрувальний графік **макровизначенням** будують згідно таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

| Компоненти                                                                                                                                                                             | Х | Калібрувальні проби |      |       |       |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------|------|-------|-------|-------|
|                                                                                                                                                                                        |   | № 1                 | № 2  | № 3   | № 4   | № 5   |
| Перед визначенням гемоглобіну реактиви витримують при нормальній кімнатній температурі не менше ніж 30 хв                                                                              |   |                     |      |       |       |       |
| Калібрувальні розчини                                                                                                                                                                  | — | 5                   | 5    | 5     | 5     | 5     |
| Трансформуючий розчин                                                                                                                                                                  | 5 | —                   | —    | —     | —     | —     |
| Ретельно перемішують легким ручним струшуванням, запобігаючи спінювання. Витримують 5 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої проби |   |                     |      |       |       |       |
| г/л                                                                                                                                                                                    | — | 64.8                | 97,2 | 129,6 | 162,0 | 194.4 |

Калібрувальний графік **напівмакровизначенням** будують за таблицею (2)

Таблиця 2 в мілілітрах

| Компоненти                                                                                                                                                                             | Х | Калібрувальні проби |      |       |       |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------|------|-------|-------|-------|
|                                                                                                                                                                                        |   | № 1                 | № 2  | № 3   | № 4   | № 5   |
| Перед визначенням гемоглобіну реактиви витримують при нормальній кімнатній температурі не менше ніж 30 хв                                                                              |   |                     |      |       |       |       |
| Калібрувальні розчини                                                                                                                                                                  | — | 5                   | 5    | 5     | 5     | 5     |
| Трансформуючий розчин                                                                                                                                                                  | 5 | —                   | —    | —     | —     | —     |
| Ретельно перемішують легким ручним струшуванням, запобігаючи спінювання. Витримують 5 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої проби |   |                     |      |       |       |       |
| г/л                                                                                                                                                                                    | — | 64.8                | 97,2 | 129,6 | 162,0 | 194.4 |

### Перевірка калібрувального графіку контрольним розчином

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (3)

Таблиця 3 в мілілітрах

| Компоненти                                                                                                                                                                           | Макро |   | Напівмакро |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|------------|-----|
|                                                                                                                                                                                      | К     | Х | К          | Х   |
| Визначення гемоглобіну проводять при температурі (18 - 25) °С                                                                                                                        |       |   |            |     |
| Контрольний розчин                                                                                                                                                                   | 0,02  | — | 0,01       | —   |
| Трансформуючий розчин                                                                                                                                                                | 5     | 5 | 2,5        | 2,5 |
| Ретельно перемішують легким ручним струшуванням, запобігаючи спінювання. Витримують 5 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину контрольної проби проти холостої проби |       |   |            |     |