



“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

IVD

REF

BX 028.5-04

ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ГЕМОГЛОБІНУ 180 г/л ГЕМІГЛОБІНЦІАНІДНИМ МЕТОДОМ «КАЛІБРАТОР ГЕМОГЛОБІНУ 180 г/л - 5 мл»

Призначення

Калібрувальний розчин використовують для розрахунку вмісту загального гемоглобіну за формулою геміглобінціанідним 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 калібратор після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування калібратури при високих температурах оточуючого повітря.

Аналітичні показники

Коефіцієнт варіації – не більше 2 %.

Діапазон визначення – (0 - 180) г/л.

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин гемоглобіну (180 ± 2,5) г/л - ампула (5 ± 0,1) мл (розведений у 251 раз трансформуючим розчином)
- 2 Трансформуючий розчин з тест-набору „Визначення гемоглобіну геміглобінціанідним методом” – додатковий розчин, до складу набору не входить, для постановки холостої проби.

Обладнання

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

Приготування розчинів та умови їх зберігання

Калібрувальний розчин гемоглобіну (розведений трансформуючим розчином у 251 раз) - готовий до використання. Стабільний після відкупорювання до 6 місяців при температурі (2 – 8) °С. Зберігати у герметичному, скляному, темному флаконі. Не переливати у флакон з світлого скла та закривати гумовими пробками! Витримування при кімнатній температурі на світлі – обмежено.

Примітки

Прийняті скорочення: Д – дослідна; К – калібрувальна; Х – холоста проба.

Принцип методу

Гемоглобін при взаємодії з заліzosиньородистим калієм окислюється в метгемоглобін. Останній утворює з ацетонціангідрином ціанметгемоглобін (геміглобінціанід). По величині абсорбції аналізованої проби визначають вміст гемоглобіну.

Проведення аналізу

Таблиця 1

в мілілітрах

Компоненти	Проби		
	Д	К	Х
Перед визначенням гемоглобіну реактиви витримують при нормальній кімнатній температурі не менше ніж 30 хв			
Цільна кров	0,02	—	—
Калібратор 180 г/л	—	5	—
Трансформуючий розчин	5	—	5
Ретельно перемішують. Витримують 15 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину: дослідної, калібрувальної проти холостої проби			

Розрахунок

Вміст гемоглобіну розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{гемоглобіну}}, \text{ г/л} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 180, \text{ де} \quad (1)$$

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

180 – вміст гемоглобіну у калібрувальній пробі, г/л;

$E_{\text{дослід}}/E_{\text{калібратор}}$ - оптична густина дослідної/калібрувальної проби од. екстинції

Контроль якості

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 тільки для діагностики in vitro.
- 2 Калібрувальний розчин містить отруйні речовини – ціаніди.
- 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 Вашої установи.

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.

Мобільні 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

