



“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 028.6-04

ІНСТРУКЦІЯ  
ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ГЕМОГЛОБІНУ 200 г/л  
ГЕМІГЛОБІНЦІАНІДНИМ МЕТОДОМ  
«КАЛІБРАТОР ГЕМОГЛОБІНУ 200 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 - 200) г/л.

**Склад набору**

- 1 Калібрувальний розчин гемоглобіну (200 ± 3) 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 200 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:

$$C_{\text{гемоглобіну}}, \text{ г/л} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 200, \text{ де} \quad (1)$$

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

200 – 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](mailto:reagent@ukr.net); [reagenttn@ukr.net](mailto:reagenttn@ukr.net)

