

Тест-набори та калібрувальні розчини гемоглобіну, які ми пропонуємо

№	Каталог	Скорочена, повна назва та склад набору
1	БП 004-03	"Гемоглобін-2000 мл", Набір реактивів для визначення вмісту загального гемоглобіну ацетонціангідриновим методом (2000 мл трансформуючого розчину + калібратор): 1) Калібрувальні розчини гемоглобіну розведеного – 2 x 5 мл; 2) Окислюючий реагент – 1 x 50 мл; 3) Ацетонціангідрин - 1 x 1 мл
2	БП 004.2-03	"Гемоглобін-1000 мл", Набір реактивів для визначення вмісту загального гемоглобіну ацетонціангідриновим методом (1000 мл трансформуючого розчину + калібратор): 1) Калібрувальний розчин гемоглобіну розведеного - 1 x 5 мл; 2) Окислюючий реагент – 1 x 25 мл; 3) Ацетонціангідрин - 1 x 0,5 мл
3	БП 004.3-03	"Гемоглобін-4000 мл", Набір реактивів для визначення вмісту загального гемоглобіну ацетонціангідриновим методом (4000 мл трансформуючого розчину + калібратор): 1) Калібрувальні розчини гемоглобіну розведеного – 4 x 5 мл; 2) Окислюючий реагент – 2 x 50 мл; 3) Ацетонціангідрин - 2 x 1 мл
4	БХ 028.1-04	«Калібратор гемоглобіну 60 г/л-5 мл», Калібрувальний розчин гемоглобіну 60 г/л геміглобінціанідним методом
5	БХ 028.2-04	«Калібратор гемоглобіну 90 г/л-5 мл», Калібрувальний розчин гемоглобіну 90 г/л геміглобінціанідним методом
6	БХ 028.3-04	«Калібратор гемоглобіну 120 г/л-5 мл», Калібрувальний розчин гемоглобіну 120 г/л геміглобінціанідним методом
7	БХ 028.4-04	«Калібратор гемоглобіну 150 г/л-5 мл», Калібрувальний розчин гемоглобіну 150 г/л геміглобінціанідним методом
8	БХ 028.5-04	«Калібратор гемоглобіну 180 г/л-5 мл», Калібрувальний розчин гемоглобіну 180 г/л геміглобінціанідним методом
9	БХ 028.6-04	«Калібратор гемоглобіну 200 г/л-5 мл», Калібрувальний розчин гемоглобіну 200 г/л геміглобінціанідним методом
10	ПК 39.1-06	«Калібратори гемоглобіну КГ-1, КГ-2, КГ-3», Набір калібрувальних розчинів гемоглобіну (геміглобінціанідним методом)
11	ПК 39.2-06	«Калібратори гемоглобіну КГ-2», Набір калібрувальних розчинів гемоглобіну 3 x 120 г/л (геміглобінціанідним методом)

РЕАГЕНТ



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв 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 ГЕМІГЛОБІНЦІАНІДНИМ МЕТОДОМ «КАЛІБРАТОРИ ГЕМОГЛОБІНУ РОЗВЕДЕНІ: 5 x 5 мл»

IVD

REF БХ 028-04

Призначення

Набір використовують для побудови калібрувального графіку для визначення вмісту загального гемоглобіну в цільній крові 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 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, (60 ± 0,5) г/л (розведений в 251 раз трансформуючим розчином) - ампула (5±0,1) мл
- 2 Калібрувальний розчин гемоглобіну № 2, (90 ± 1,0) г/л (розведений в 251 раз трансформуючим розчином) - ампула (5±0,1) мл
- 3 Калібрувальний розчин гемоглобіну № 3, (120 ± 1,5) г/л (розведений в 251 раз трансформуючим розчином) - ампула (5±0,1) мл
- 4 Калібрувальний розчин гемоглобіну № 4, (150 ± 2,0) г/л (розведений в 251 раз трансформуючим розчином) - ампула (5±0,1) мл
- 5 Калібрувальний розчин гемоглобіну № 5, (180 ± 2,5) г/л (розведений в 251 раз трансформуючим розчином) - ампула (5±0,1) мл
- 6 Трансформуючий розчин з тест-набору „Визначення гемоглобіну геміглобінціанідним методом” – додатковий розчин, до складу набору не входить - для постановки холостої проби і контрольної проби.

РЕАГЕНТ

ОТК

Аналітичні показники

Діапазон визначення – (60 – 180) г/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 2 %.

Обладнання

Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 мм. Довжина хвилі **540** (500-540) 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 геміглобінціанідним методом. Не використовувати контрольні розчини для геміхромних методів визначення.

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

Принцип методу

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

Побудова калібрувального графіку

Калібрувальний графік **макрровизначенням** будують згідно схеми (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	X	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 р-н	5	—	—	—	—	—
Ретельно перемішують. Витримують 15 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої проби						
г/л	—	60	90	120	150	180

Калібрувальний графік **напівмакрровизначенням** будують згідно схеми (2)

Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	X	Калібрувальні проби				
		№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
Перед визначенням гемоглобіну реактиви витримують при нормальній кімнатній температурі не менше ніж 30 хв						
Калібрувальні розчини	—	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Трансформуючий р-н	2,5	—	—	—	—	—
Ретельно перемішують. Витримують 15 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої проби						
г/л	—	60	90	120	150	180

Перевірка калібрувального графіку контрольним розчином

Таблиця 3 в мілілітрах

Компоненти	Макро		Напівмакро	
	К	X	К	X
Перед визначенням гемоглобіну реактиви витримують при нормальній кімнатній температурі не менше ніж 30 хв				
Контрольний розчин	0,02	—	0,01	—
Трансформуючий розчин	5	5	2,5	2,5
Ретельно перемішують. Витримують 15 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину контрольної проби проти холостої проби				

Примітки

Прийняті скорочення: К – контрольна проба; X – холоста проба.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Калібрувальні розчини містять 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.**

3 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; reagenttn@ukr.net