

**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 028-04	«Калібратори гемоглобіну розведені: 5 x 5 мл», «Набір калібрувальних розчинів гемоглобіну для побудови калібрувального графіку гемігلوبінціанідним методом»: 1) Калібрувальний розчин № 1 - 1 x 5 мл; 2) Калібрувальний розчин № 2 - 1 x 5 мл; 3) Калібрувальний розчин № 3 – 1 x 5 мл; 4) Калібрувальний розчин № 4 - 1 x 5 мл; 5) Калібрувальний розчин № 5 - 1 x 5 мл
5	БХ 028.1-04	«Калібратор гемоглобіну 60 г/л-5 мл», Калібрувальний розчин гемоглобіну 60 г/л гемігلوبінціанідним методом
6	БХ 028.2-04	«Калібратор гемоглобіну 90 г/л-5 мл», Калібрувальний розчин гемоглобіну 90 г/л гемігلوبінціанідним методом
7	БХ 028.3-04	«Калібратор гемоглобіну 120 г/л-5 мл», Калібрувальний розчин гемоглобіну 120 г/л гемігلوبінціанідним методом
8	БХ 028.4-04	«Калібратор гемоглобіну 150 г/л-5 мл», Калібрувальний розчин гемоглобіну 150 г/л гемігلوبінціанідним методом
9	БХ 028.5-04	«Калібратор гемоглобіну 180 г/л-5 мл», Калібрувальний розчин гемоглобіну 180 г/л гемігلوبінціанідним методом
10	БХ 028.6-04	«Калібратор гемоглобіну 200 г/л-5 мл», Калібрувальний розчин гемоглобіну 200 г/л гемігلوبінціанідним методом
11	ПК 39.1-06	«Калібратори гемоглобіну КГ-1, КГ-2, КГ-3», Набір калібрувальних розчинів гемоглобіну (гемігلوبінціанідним методом)



IVD

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

REF ПК 39.2-06

**ІНСТРУКЦІЯ
ДО НАБОРУ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ
ГЕМОГЛОБІНУ 3 x 120 Г/Л (ГЕМІГЛОБІНЦІАНІДНИЙ МЕТОД)
«КАЛІБРАТОР ГЕМОГЛОБІНУ КГ-2»**

Призначення

Калібратор використовують: для визначення загального гемоглобіну розрахунком по формулі ціанідним методом визначення; для проведення контролю на відтворюваність; для проведення калібрування приладів у клініко-діагностичних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Кількість проб

Макровизначенням (5 мл) – 300 проб

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

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

Аналітичні показники

Коефіцієнт варіації – не більше 2 %.

Діапазон визначення – (0 - 120) г/л.

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин гемоглобіну КГ-2 – 3 флакона по (2 ± 0,1) мл (еритроцитарна маса з етиленгліколем)
- 2 Трансформуючий розчин з набору „Визначення гемоглобіну гемоглобінціанідним методом” – додатковий розчин, до складу набору не входить.

Атестат

Набір калібрувальних розчинів гемоглобіну партії № А 1125

Флакон	Одиниці вимірювання	Середнє значення	Довірчий інтервал
КГ-2	г/л	129,06	122,06 – 136,06



Обладнання

- 1 Піпетки ємністю: 20 мкл і 5 мл або лабораторні медичні дозатори.
- 2 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 мм. Довжина хвилі **540** (500-540) нм.

Приготування та умови зберігання

Калібрувальний розчин гемоглобіну - готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання до 6 місяців при (2 - 8) °С. Зберігати у герметичному темному скляному флаконі. Запобігати забруднення.

Методи застосування

1 Визначення загального гемоглобіну геміглобіціанідним методом

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Проби		
	Дослідна	Калібрувальна	Холоста
Перед визначенням гемоглобіну реактиви витримують при нормальній кімнатній температурі не менше ніж 30 хв			
Цільна кров	0,02	—	—
КГ-2 калібратор	—	0,02	—
Трансформуючий розчин	5	5	5
Ретельно перемішують. Витримують 15 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби			

Розрахунок

Вміст гемоглобіну розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{гемоглобіну}}, \text{ г/л} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{КГ-2-калібратор}}} \times C_{\text{КГ-2-калібратор}} \quad (1)$$

Вміст гемоглобіну за фактором розраховують за формулою № 2:

$$C_{\text{гемоглобіну}}, \text{ г/л} = E_{\text{дослід}} \times F \quad (2)$$

Фактор розраховується за формулою № 3

$$F = \frac{C_{\text{КГ-2 калібратор}}}{E_{\text{КГ-2 калібратор}}}, \text{ де} \quad (3)$$

$C_{\text{гемоглобіну}}$ — вміст гемоглобіну в дослідній пробі, г/л;

$C_{\text{КГ-2 калібратор}}$ — вміст гемоглобіну в калібрувальній пробі, г/л;

$E_{\text{дослід}}$ — оптична густина дослідної проби, од. екстинції;

$E_{\text{КГ-2 калібратор}}$ — оптична густина калібрувальної проби, од. екстинції

F — фактор (залежить від класу обладнання та індивідуальних особливостей обладнання (світлофільтрів)).

2 Проведення лабораторного контролю на відтворюваність статистичним методом контрольних карт

- 1 етап — збір даних протягом 20 діб для статистичної обробки;
- 2 етап — статистична обробка отриманих результатів визначення гемоглобіну (розрахунок середньої арифметичної величини; середньоарифметичного відхилення; коефіцієнту варіації);
- 3 етап — побудова контрольних карт (розрахунок контрольних меж: +1S, -1S, +2S, -2S, +3S, -3S; побудова контрольної карти);
- 4 етап — інтерпретація результатів контрольного дослідження. Результати наносять на контрольну карту у вигляді точок. Будують графік.

3 Проведення калібрування приладів та обладнання

- 1 Піпетки ємністю 0,02 мл, які будуть використовуватися для дозування цільної крові, необхідно перед початком робіт перевірити на відповідність вказаного об'єму. Вимірювання вмісту гемоглобіну у калібраторі КГ-2 проводять згідно схеми таблиці № 1, отримані значення повинні відповідати атестату.
- 2 При щоденній роботі, перед початком вимірювання гемоглобіну у дослідних пробах, необхідно перевірити налагоджування методики. Для цього вимірюють вміст гемоглобіну у калібраторі КГ-2 згідно схеми таблиці № 1, отримані значення повинні відповідати атестату. Що означає налагоджування методики? На фотометри може впливати перевантаження напруги в електричній мережі; дозуюче обладнання, яке використовується багаторазово може пошкодитись та інше.

Застережні заходи

- 1 Використовують тільки для діагностики in vitro.
- 2 Калібрувальний розчин не містить отруйні речовини.
- 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.

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; reagenttn@ukr.net