



Клиническая  
биохимия

Агат

ООО «Агат-Мед»  
105173, г. Москва, ул. Главная, 6-12  
тел. (495) 777-41-92  
agat@agat.ru www.agat.ru

## ПАСПОРТ

Набор реагентов для определения гемоглобина в крови  
гемиглобинцианидным методом  
«Гемоглобин-АГАТ»  
(600 опр. x 5 мл)

Серия 17/150724 Дата выпуска 07.2024 Годен до 07.2026  
Количество наборов в серии 50000

| Наименование показателя   | Характеристика и норма по<br>ТУ 9398-280-11498242-00                  | Результаты анализа                       |
|---|---|--|
| <b>1. Внешний вид</b>   |   |  |
| 1.1. Трансформирующий реагент   | Порошок желто-оранжевого цвета или смесь белых и оранжевых кристаллов | Смесь белых и оранжевых кристаллов       |
| 1.2. Ацетонциангидрин   | Бесцветная прозрачная жидкость  | Бесцветная прозрачная жидкость           |
| 1.3. Калибровочный раствор гемоглобина  | Прозрачная жидкость от темно-красного до темно-коричневого цвета      | Прозрачная жидкость темно-красного цвета |
| <b>2. Технические характеристики</b>  |   |  |
| 2.1. Тест на соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору гемоглобина 120 г/л, отклонение в %, не более | 2   | Соответствует                            |
| 2.2. Чувствительность, г/л, не более  | 10  | Соответствует                            |
| <b>3. Показатели правильности определения</b>   |   |  |
| 3.1. Тест на "линейность" в диапазоне концентраций от 20 до 200 г/л, отклонение в %, не более                           | 2   | Соответствует                            |
| 3.2. Тест на "открытие", отклонение в %, не более   | 2   | Соответствует                            |
| 3.3. Коэффициент вариации результатов определения, %, не более  | 2   | Соответствует                            |
| 3.4. Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более | 2   | Соответствует                            |
| 3.5. Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более     | 20  | Соответствует                            |

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:

Серия 17/150724 соответствует требованиям ТУ 9398-280-11498242-00

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.  
«01» июля 2024г.



## ПАСПОРТ

Набор контрольных растворов гемоглобина  
для биохимических исследований 3 фл. х 5 мл.

«Гемоглобин –Контроль» (Биоконт ГК)

ТУ 9398-275-11498242-00

Серия **57/941024** Дата выпуска **10.2024** Годен до **10.2026**  
Количество наборов в серии **500**

| Наименование показателя  | Требования ТУ   | Результаты анализа            |
|--|---|-------------------------------|
| <b>1. Внешний вид</b>  |   |                               |
| 1.1 Раствор гемоглобина ГК-1 (Кат.№339), ГК-2 (Кат.№340), ГК-3 (Кат.№341)  | Жидкость от темно-красного до темно-коричневого цвета | Жидкость темно-красного цвета |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |   |                               |
| 2.1 Концентрация раствора гемоглобина:   |   |                               |
| ГК-1, г/л, в интервале,  | 65-75   | 72                            |
| ГК-2, г/л, в интервале,  | 110-130   | 121                           |
| ГК-3, г/л, в интервале.  | 145-175   | 163                           |
| <b>3. Показатели правильности определения</b>  |   |                               |
| 3.1 Коэффициент вариации результатов определения, %, не более  | 2,0   | соответствует                 |
| 3.2 Допустимое отклонение от аттестационного значения концентрации гемоглобина, % не более                       | 2,0   | соответствует                 |
| 3.3 Межфлаконная вариация расхождение, %, не более   | 2,0   | соответствует                 |
| 3.4 Допустимый разброс результатов определения концентрации гемоглобина в разных наборах одной серии, % не более | 2,0   | соответствует                 |

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:

Набор серии **57/941024** требованиям ТУ 9398-275-11498242-00 предприятия соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.

« 22 » октября 2024 г.



МИ I