

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів
09 листопада 2012 р. **І.Б. Демченко**

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами
30 жовтня 2012 р. **І.П. Семенів**

REF № НР031.01

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ОЦІННОЇ ДІАГНОСТИКИ ВМІСТУ КЕТОНОВИХ ТІЛ У СЕЧІ “Felicit-КетоСкрин”

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір застосовують для оцінної діагностики вмісту кетонів у сечі людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на 200 визначень.

Діапазон визначаємих концентрацій - від 1,5 ммоль/л до 14,7 ммоль/л.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 25 °С.

Гарантійний строк придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro*.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ацетооцтова кислота і ацетон реагують з нітропрусидом натрію у лужному середовищі з утворенням стійкого комплексу, забарвленого у відтінки фіолетового кольору.

СКЛАД НАБОРУ

Felicit-КетоСкрин

- 1 флакон з (10,0 ± 0,5) г;

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Сеча. Досліджувати негайно.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Порошок на кінчику ножа помістити на скло (на білому фоні), нанести 1-3 краплі сечі та порівняти отримане забарвлення з кольоровою шкалою через 1-2 хв.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Достовірність одержуваних результатів контролюють за допомогою **МСО 0054:1998 ацетон з концентрацією 1 мг/см³ (17,24 ммоль/л)**, виконавши відповідні розведення.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Підвищення рівня кетонів у сечі може бути пов'язане з діабетичним або голодним кетоацидозом, отруєнням ізопропанолом, виснаженням, суворим обмеженням вуглеводів.

Клінічний діагноз повинен встановлюватись на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

РЕФЕРЕНТНІ МЕЖІ

Негативний результат.

УТИЛІЗУВАННЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

↑. Інтоксикація ацетилсаліциловою кислотою, етанол (в/в), леводопа, стрептозотонин, інозитол, ізопропанол, метформін, нікотинова кислота, фенформін, 8-гідроксихінолін (консервант), ефірний наркоз, високий рівень фенілкетонів, дімеркапол, ацетилцистеїн, каптопріл, цистеїн, фенолфталеїн, феназопіридин.

На хід визначення також можуть робити вплив деякі ліки і речовини.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.

FELICIT

СР 2219/2003
09.11.2012

ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: felicit_d@ua.fm <http://www.felicit.com.ua>