

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

REF НК010.04

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

І.П. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-022:2008

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ КОНТРОЛЬНИХ РОЗЧИНІВ БІЛКА ТА ГЛЮКОЗИ В СЕЧІ „ФІЛІСІТ – КГБС”

ПРИЗНАЧЕННЯ



Контрольні розчини призначені для побудови калібрувального графіка, контролю правильності та відтворюваності вимірювань при визначенні концентрації *білка*, *глюкози* та *pH* в сечі та спинномозковій рідині (СМР), у клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Діапазон концентрацій білка - від 50 мг/л до 1000 мг/л.

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

Коефіцієнт варіації концентрації - не більше 5%.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний строк придатності - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

ПРИНЦИП МЕТОДІВ

визначення білків:

- кількісне визначення білка в сечі по помутнінню, що утворюється при додаванні сульфосаліцилової кислоти (1972 г);
- турбідиметричний уніфікований метод визначення білка в спинномозковій рідині (СМР) з сульфосаліциловою кислотою і сульфатом натрію (1972 г);
- метод Бредфорда (з барвником Кумасі G-250);
- фотометричний з пірогалоловим червоним/молібдатом у сечі і СМР (1986 г) (наприклад: Набір „Загальний білок УЛ” FD кат.№НР010.02);
- фотометричний із бром-феноловим синім у сечі і СМР (1996 г)
- за допомогою діагностичних смужок;

визначення глюкози:

- кількісне визначення концентрації глюкози глюкозооксидазним методом (наприклад: Набір „Глюкоза Ф” FD кат.№НР009.02);
- за допомогою діагностичних смужок;

визначення pH:

- за допомогою діагностичних смужок;
- з використанням pH метра.

СКЛАД НАБОРУ

1. **Контрольні розчини А, Б, В, Г** - 4 флакони з (10,0 ± 0,5) мл (точне значення концентрації *білку*, *глюкози* та *pH* зазначено на флаконах з контрольними розчинами)

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі (**500-546**) нм та (**590-620**) нм в діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 5 мм або 10 мм.
2. Піпетки місткістю 0,1 і 5,0 мл (ГОСТ 29227-91).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Контрольні розчини.** Готові до застосування. Розчини стабільні при зберіганні в темному місці. Після розкриття розчин стійкий близько 14 діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

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.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Калібрувальні розчини включають азид натрію (отруйна речовина).

ФЕЛІСІТ

СР 7620/2008
29.12.2012



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>