

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної  
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

REF № HP009.04

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”  
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

## ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ БУФЕРНОГО РОЗЧИНУ НА ЕКСАН ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ГЛЮКОЗИ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ

**IVD**

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для приготування буферного розчину до аналізаторів ЕКСАН для визначення глюкози у цільній крові, сироватці крові, плазмі та сечі людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований **58 макро-, 76 напівмікро-** чи **100 мікрровизначень** (сумарний об'єм робочого розчину **1000 мл**) (Див. *Примітку*).

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

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

### СКЛАД НАБОРУ

- 1 Фосфатний буфер (рН розчину 7,2 - 7,4) - 1 флакон з (12,0 ± 0,6) г або  
- Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> (24 ± 5) ммоль, КН<sub>2</sub>РО<sub>4</sub> (6 ± 2) ммоль, 1 флакон з (50 ± 2) мл  
- КСІ(100 ± 5) ммоль, трилон Б (1,0 ± 0,1) ммоль.

### ОБЛАДНАННЯ

Колба мірна місткістю 1000 мл (ГОСТ 1770).

### ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ

Вміст флакону кількісно переносять в мірну колбу на 1000 мл, наливають дистильовану воду, розчиняють, потім доводять дистильованою водою до мітки, перемішують і, при необхідності, фільтрують. рН готового розчину (7,2-7,4). Далі використовують згідно з інструкцією до аналізаторів ЕКСАН. Розчин використати протягом тижня.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки. Наприклад: «Ліонорм» (Чехія), «ФілоНорм» або «ФілоПат» (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

### ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

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

### ПРИМІТКИ

Розраховано при витраті розчину реагенту 10,0 мл (мікро-), 13,0 мл (напівмікро-), 17,0 мл (макро-).

### 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.

**ФЕЛІСІТ**



ТОВ НВП «Фелісит-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>