

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

Код за НК 024:2019 – 53303

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

REF № HP009.04

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 на **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 25 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

СКЛАД НАБОРУ

- 1 Фосфатний буфер (рН розчину 7,2 - 7,4) - 1 флакон з (12,0 ± 0,6) г або
- Na₂HPO₄ (24 ± 5) ммоль, КН₂РО₄ (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 (згідно з чинними нормативними документами).

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).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

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-).

УТИЛІЗАЦІЯ

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

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



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, 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@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>