

«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

Код за НК 024:2019 – **41818**

REF № НК009.03

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ ГЛЮКОЗИ ДЛЯ КОНТРОЛЮ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ГЛЮКОЗИ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для побудови калібрувального графіка при кількісному визначенні глюкози у біологічних рідинах.

Діапазон калібрувальних концентрацій - від 2 ммоль/л до 30 ммоль/л.

Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій – не більше 5 %.

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* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

СКЛАД НАБОРУ

Калібрувальні розчини глюкози - 5 ампул по (5,0 ± 0,5) мл
з концентраціями (2,0 ± 0,1) ммоль/л; (5,00 ± 0,25) ммоль/л;
(10,0 ± 0,5) ммоль/л; (20 ± 1) ммоль/л; (30,0 ± 1,5) ммоль/л.

ПОБУДОВА КАЛІБРУВАЛЬНОГО ГРАФІКА

За методикою, що використовують для визначення глюкози в біологічних рідинах (о-толуїдиновим, глюкозооксидазним методом або приладом із глюкозочутливою мембраною), вимірюють концентрацію глюкози в калібрувальних розчинах. По 5-ти точкам будують калібрувальний графік залежності оптичної щільності або показань глюкометра (із глюкозочутливою мембраною) від концентрації глюкози. Цей графік повинен представляти собою пряму лінію, що виходить із початку координат. Одержання кривої лінії замість прямої означає, що в роботі були допущені помилки або прилад несправний і потребує ремонту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Достовірність одержуваних результатів контролюють за допомогою атестованих контрольних розчинів глюкози. Наприклад: «Солюнорм» SONO G (Чехія).

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

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

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.

ПРИМІТКА

Верхня точка калібрувального графіку може лежати нижче прямої лінії, проведеної з початку координат через чотири нижні точки. Відхилення від "лінійності" обумовлено більш низькою межею "лінійності" методу використаного для визначення глюкози (глюкозооксидазний метод).

FELICIT



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>