

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

Код за НК 024:2019 – **44700**

REF НК014.03

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

І.П. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-022:2008

ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ ДО НАБОРУ КАЛІБРАТОРІВ КРЕАТИНІНУ**ПРИЗНАЧЕННЯ****IVD**

Набір призначений для побудови калібрувального графіка при визначенні концентрації креатиніну у біологічних рідинах в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, використання їх у науково-дослідницькій практиці.

Діапазон калібрувальних концентрацій - від 40 мкмоль/л до 550 мкмоль/л.

Коефіцієнт варіації у серії - не більше 5%.

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

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Альбумінові розчини креатиніну з відомою концентрацією обробляють відповідно до інструкції до набору „КРЕАТИНІН (FD)” або “Креатинін-КІН” (FD).

СКЛАД НАБОРУ

1. **Калібратори креатиніну** - 5 флаконів по (4,0±0,1) мл.
(концентрація креатиніну А, Б, В, Г, Д мкмоль/л)
(точне значення концентрації креатиніну зазначено на флаконах з калібраторами)

ОБЛАДНАННЯ

Піпетки місткістю 5,0 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Рідкий матеріал.** Розчин придатний до використання. Розчини стабільні при зберіганні в темному місці. Після розкриття розчин стійкий близько 7 діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

2. **Ліофілізований матеріал.** Флакон з ліофілізатом обережно відкривають, не допускаючи втрат сухої речовини, і до флакону піпеткою відміряють **(4,00±0,03) мл** бідистильованої води (концентрація компонентів і адекватність подальшого результату контролю залежать від точності виконання цього етапу приготування).

Далі використовувати згідно з інструкцією до набору “Креатинін” (FD) або “Креатинін-КІН” (FD).

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.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

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



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: felicity@ukr.net <http://www.felicity.com.ua>