

«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 № HP009.02.04

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ГЛЮКОЗИ 10 ММОЛЬ/ДМ³ ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ГЛЮКОЗИ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ

ПРИЗНАЧЕННЯ

IVD

Компонент набору (REF № HP009.02) призначений для калібрування при кількісному визначенні глюкози у цільній крові (плазмі), сироватці крові, сечі та спинномозковій рідині (СМР) людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Діапазон калібрувальних концентрацій - від 9,5 ммоль/л до 10,5 ммоль/л.

Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій – не більше 5 %.

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

Гарантійний термін придатності компоненту набору - 24 місяця від дня виготовлення.

Компонент набору призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

За методикою, що використовують для визначення глюкози в біологічних рідинах (о-толуїдиновим, глюкозооксидазним методом або приладом із глюкозочутливою мембраною), вимірюють концентрацію глюкози в калібрувальному розчині.

СКЛАД НАБОРУ

Калібрувальний розчин глюкози - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл
(10,0 ± 0,5) ммоль/л або (1802 ± 90) мг/л).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні матеріали відповідно методики визначення глюкози.

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

1. 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.

FE LICIT



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>