

«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 – 44700

REF № НК014.04

ТУ У 24.4-24607793-018-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ КРЕАТИНІНУ

ПРИЗНАЧЕННЯ

IVD

Набір призначений для приготування калібрувальних розчинів і побудови калібрувальної кривої, у клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, використання їх у науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на приготування **5 калібрувальних розчинів** сумарним об'ємом до 16 мл.

Діапазон калібрувальних концентрацій - від 44,25 мкмоль/л до 442,50 мкмоль/л.

Коефіцієнт варіації концентрацій - 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

Альбуміновий розчин креатиніну з відомою концентрацією розводиться відповідною кількістю розчину альбуміну, у результаті чого одержують калібрувальні розчини креатиніну.

СКЛАД НАБОРУ

- Ліофілізований альбумін для приготування 8 мл калібрувального розчину (20 ± 1) г/л або 8 мл готового розчину альбуміну (20 ± 1) г/л - 2 флакони;
- Ліофілізований креатинін для приготування 8 мл калібрувального розчину ($442,5 \pm 22,0$) мкмоль/л або 8 мл готового розчину креатиніну ($442,5 \pm 22,0$) мкмоль/л - 2 флакони.

ОБЛАДНАННЯ

- Піпетки місткістю 1, 5, 10 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

- Розчин креатиніну.** До флакону із ліофілізованим креатиніном вносять піпеткою рівно 8 мл дистильованої води, одержують розчин із концентрацією креатиніну 442,5 мкмоль/л (50 мг/л). Стабільний при температурі від 0 °С до плюс 8 °С протягом тижня. Якщо у флаконі розчин, то він готовий до використання.
- Розчин альбуміну.** До флакону із ліофілізованим альбуміном вносять піпеткою 8 мл дистильованої води, одержують розчин із концентрацією альбуміну біля 20 г/л. Стабільний при температурі від 0 °С до плюс 8 °С протягом тижня. Якщо у флаконі розчин, то він готовий до використання.

ПРИГОТУВАННЯ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ (ТАБЛИЦЯ 1)

Таблиця 1

Розчин №	Розчин креатиніну 442,5 мкмоль/л, мл	Розчин Альбуміну, мл	Кінцева концентрація креатиніну (мкмоль/л)
1	4,00	-	442,50
2	1,50	1,50	221,25
3	1,20	1,80	177,00
4	0,60	2,40	88,50
5	0,20	1,80	44,25

Далі використовувати згідно з інструкцією до набору для визначення креатиніну, наприклад “Креатинін(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.



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