

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

Код за НК 024:2023 – **53303**

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

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 відповідну кількість визначень (Див. *Примітку*):

REF	мікро	напівмікро	макро	REF	мікро	напівмікро	макро
<u>HP009.04</u>	100	76	58	<u>HP009.11</u>	2000	1538	1176

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

- Фосфатний буфер (рН розчину 7,2 - 7,4)
 - HP009.04 - 1 флакон з (12,0 ± 0,6) г
- Na₂HPO₄ (24 ± 5) ммоль, КН₂РO₄ (6 ± 2) ммоль, або 1 флакон з (50 ± 2) мл
 - HP009.11 - 1 пляшка з (1000 ± 20) 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

50мл **Фосфатного буферу** (або для *сухого* - кількісно вміст флакону) 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: "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.

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

Розраховано при витраті розчину реагенту 10,0 мл (мікро-), 13,0 мл (напівмікро-), 17,0 мл (макро-).

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

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



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

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2025

Набори реактивів та реагентів:

- для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі (набір **“ПК АЗОПІРАМ СКРИН”** та набір **“ПК ТОЛІДІН СКРИН”**).
- для контролю якості передстерилізаційного очищення шляхом визначення залишків лужних компонентів миючих засобів (набір **“ЛКМЗ фенолфталеїн СКРИН”**).
- для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”** з тромбопластином).
- для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антигенів при визначенні групи крові, при визначенні резус-фактору, скринінгу антигенів і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**“ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %”**).
- для визначення концентрацій загального та/або прямого білірубину (**“БІЛІРУБІН ДМСО”**) у сироватці або плазмі крові людини з діметилсульфоксидом (ДМСО).
- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.
- для визначення сіалових кислот (**“СІАЛОВІ КИСЛОТИ”**) у біологічних рідинах колориметричним методом.
- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом.
- для визначення метгемоглобіну (**“МЕТГЕМОГЛОБІН”**) у крові людини спектрофотометричним методом.
- для визначення концентрації β -ліпопротеїдів у сироватці крові і плазмі людини (**“ β -ЛІПОПРОТЕЇДИ”**).
- для рекальцифікації цитратної плазми і цитратної крові (**“КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025M”**).
- для визначення концентрації цинку у біологічних рідинах (з 5-Br-PAPS) (**“ЦИНК”**).
- для визначення концентрації міді у сироватці крові (з 3,5-DiBr-PAESA) (**“МІДЬ”**).
- для визначення заліза у сироватці крові (з Хромазулолом В) (**“ЗАЛІЗО САВ”**).
- для визначення % карбоксигемоглобіну у крові людини (**“КАРБОКСИГЕМОГЛОБІН”**).
- для визначення концентрації молочної кислоти (лактату) у плазмі та СМР людини (**“ЛАКТАТ”**).
- для клінічного аналізу спинномозкової рідини (**“СМР СКРИН”**)(з реагентом Самсона).
- для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів (**“Імерсійна олія для мікроскопії”**).
- для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків(**“Рідина Карнуа”**).
- для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків(**“Рідина Карнуа А”**).
- для використання як промивний розчин для мембран вестерн-блоттингу, для фіксованих PFA (параформальдегід) зразків, для імуногістології та для лунок мікротитраційних планшетів для аналізів ELISA (**“Фосфатно-солевий буфер (ФСБ-Т) рН 7,4”**).
- для якісного визначення порфобіліногену (ПБГ) у сечі (**“Порфобіліноген (ПБГ)”**).
- для якісного визначення речовин, реагуючих з п-диметиламінобензальдегідом (**“Реактив Ерліха (альдегідний)”**).
- для якісного визначення індолу і призначені для тестування мікроорганізмів, виділених із клінічного зразка культивуванням, з метою визначення наявності ферментів, що розкладають індол з амінокислоти триптофан (**“Реактив Ковача”**).
- для диференціального забарвлення гінекологічних та негінекологічних препаратів при цитологічній діагностиці та скринінгу за Папаніколау (**“Філо-ПАП-тест”**).
- для швидкої диференціальної оцінки гематологічних, цитологічних, цитобактеріологічних мазків, сперми (**“ЛейкоФарб”**).
- для застосування як забарвлювач - фіксатор формених елементів крові при забарвленні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів (**“Забарвлювач за Май-Грюнвальдом”**).
- для застосування набору реагентів - Безводне Монтуєuche середовище для мікроскопії (**“ФілоМаунт С”**).

При виготовленні нашої продукції використовуються високоякісні реактиви провідних фірм, що спеціалізуються на виробництві сировини для діагностичних і аналітичних цілей, таких країн як Австрія, Великобританія, Німеччина, Швейцарія, Японія (наприклад: MERCK, Sigma - Aldrich).

Виробник дотримується принципу безперервного розвитку і залишає за собою право вносити (без попереднього повідомлення) зміни і удосконалення в продукцію.

ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДЕТАЛЬНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОЛІПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.