



Інструкція з використання реагенту для визначення кетонів тіл в сечі Кето-тест СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-20 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Ацетоцетова кислота і ацетон реагують з нітропрусидом натрію в лужному середовищі з утворенням стійкого комплексу, забарвленого в відтінки фіолетового кольору.

Клінічне значення

Кетонурія може бути викликана такими причинами як цукровий діабет, недолік гормонів росту та кортизолу, тиреотоксикоз, захворювання печінки, органів ШКТ, токсична дія етанолу і саліцилатів, незбалансоване харчування, голодування, фізичні навантаження, вагітність, підвищення температури тіла, особливості віку і обміну речовин у дітей і підлітків.

Склад набору

1. **Реагент 1:** Реагент: Нітропрусид натрію ≥ 0.1 g (г), фосфати ≥ 4.9 g (г).
2. Інструкція з використання.
3. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.01-15 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 10 %.
2. Чутливість не менш 0.01 mmol/l (ммоль/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10 %.

Матеріал для дослідження

Сеча.

Підготовка реагентів

Реагент готовий до використання

Проведення аналізу

1. 0.2 g(г) суміші помістити на скло, нанести 100 μ l (мкл) (2 краплі) сечі. Через 1-2 min (хв) порівняти забарвлення із наведеною шкалою.

Оцінка результатів

Оцінку результатів проводити з наданою кольоровою шкалою.

Вміст кетонів тіл, mmol/l (ммоль/л)

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції. В нормі не визначається.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи ацетон, зробивши відповідні розведення.

Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні їх щільно закритими при 2-20°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів. Щільно закривати флакон, запобігаючи потраплянню вологи.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування


Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С.
Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 2.014	REF 2.015
Вміст	25 визн.	125 визн.
P1	1 x 5 g(r)	5 x 5 g(r)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD	Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер		