



Інструкція з використання контрольних розчинів сечі з калібраторами СпЛ Контроль сечі-ССК з калібраторами

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Принцип методу заснований на виявленні похибки в результатах шляхом порівняння отриманих результатів з наведеними в сертифікаті якості значеннями.

Призначення

Набір «СпЛ Контроль сечі з калібраторами» призначений для контролю правильності та відтворюваності результатів дослідження в сечі: білків (з сульфосаліциловою кислотою, тест-смужками), глюкози (глюкозоксидазним методом, якісним методом за реакцією Бенедікта, з тест-смужками), рН (з тест-смужками) в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Контроль 1 рівня. Точне значення концентрації білка, глюкози та рН вказано в сертифікаті якості
2. **Реагент 2.** Контроль 2 рівня. Точне значення концентрації білка, глюкози та рН вказано в сертифікаті якості
3. **Реагент 3.** Калібратор 1 з концентрацією білку 0.1 g/l (г/л).
4. **Реагент 4.** Калібратор 2 з концентрацією білку 0.2 g/l (г/л).
5. **Реагент 5.** Калібратор 3 з концентрацією білку 0.4 g/l (г/л).
6. **Реагент 6.** Калібратор 4 з концентрацією білку 0.8 g/l (г/л).
7. Інструкція з використання.
8. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Коефіцієнт варіації для Білка 10%.
2. Коефіцієнт варіації для Глюкози 5%.

Проведення аналізу

Контрольний матеріал готовий до використання Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Визначити концентрації аналітів в контролях сечі згідно інструкцій до наборів. Для побудови калібрувального графіку для визначення білку використовувати калібратори в паралелях.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

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).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

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

Вміст	REF 7.052
P1	2 x 10 ml (мл)
P2	2 x 10 ml (мл)
P3	1 x 10 ml (мл)
P4	1 x 10 ml (мл)
P5	1 x 10 ml (мл)
P6	1 x 10 ml (мл)

 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
REF	Каталожний номер		