



Інструкція з використання контрольних розчинів білку та глюкози СПЛ КОНТРОЛЬ СЕЧІ

IN VITRO

P1-P4	4 x 10 мл
-------	-----------

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Принцип методу заснований на виявленні похибки в результатах дослідження сечі шляхом порівняння отриманих результатів з наведеними в паспорті значеннями.

Призначення

Набір «Спл Контроль сечі» призначений для контролю правильності та відтворюваності результатів дослідження в сечі: білків (з сульфосаліциловою кислотою, з пірогалоловим червоним, 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. Контрольний розчин 1.
 2. Реагент 2. Контрольний розчин 2.
 3. Реагент 3. Контрольний розчин 3.
 4. Реагент 4. Контрольний розчин 4.
- (Точні значення концентрацій білка, глюкози та рН вказані в Паспорті до набору)
5. Інструкція з використання.
 6. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Білок 0.1-1 г/л $\pm 5\%$.
 2. Глюкоза 1.5-6.5 ммоль/л $\pm 5\%$.
- Контрольний матеріал готовий до використання.

Проведення аналізу

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Визначити концентрації аналітів в контролях сечі згідно інструкцій до наборів. Для побудови калібрувального графіку для визначення білку використовувати калібратори в паралелях.

Вимоги безпеки

1. Категорично забороняється піпетування ротом.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту (захисні пов'язки та гумові рукавички) при роботі з реагентом.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (12 міс.).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.



Паспорт з використання контрольних розчинів білку та глюкози СПЛ КОНТРОЛЬ СЕЧІ

IN VITRO

Серія **78-812-1**

Дата виготовлення **2019.02.19**

Термін придатності **2020.02.19**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-05:2018	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1-P4.	прозорий розчин	відповідає
2. Значення концентрацій			
		Довірчий інтервал	Середнє значення
2.1	P1. Білок, г/л	0.209-0.231	0.22
	P2. Білок, г/л	0.437-0.483	0.46
	P3. Білок, г/л	0.637-0.704	0.67
	P4. Білок, г/л	0.836-0.924	0.88
2.2	P1. Глюкоза, ммоль/л	1.4-1.54	1.57
	P2. Глюкоза, ммоль/л	2.7-2.98	2.84
	P3. Глюкоза, ммоль/л	4.13-4.57	4.35
	P4. Глюкоза, ммоль/л	5.87-6.49	6.18
2.3	pH, тест-смужки	6-7	6.5
3. Комплектація			
3.1	P1-P4	4 фл. х 10 мл	відповідає

Термін зберігання – 12 місяців з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.



Інструкція з використання контрольних розчинів білку та глюкози СПЛ КОНТРОЛЬ СЕЧІ

IN VITRO

P1-P4	4 x 10 мл
-------	-----------

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Принцип методу заснований на виявленні похибки в результатах дослідження сечі шляхом порівняння отриманих результатів з наведеними в паспорті значеннями.

Призначення

Набір «Спл Контроль сечі» призначений для контролю правильності та відтворюваності результатів дослідження в сечі: білків (з сульфосаліциловою кислотою, з пірогалоловим червоним, 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

- Реагент 1.** Контрольний розчин 1.
 - Реагент 2.** Контрольний розчин 2.
 - Реагент 3.** Контрольний розчин 3.
 - Реагент 4.** Контрольний розчин 4.
- (Точні значення концентрацій білка, глюкози та рН вказані в Паспорті до набору)
- Інструкція з використання.
 - Паспорт.

Аналітичні характеристики

- Білок 0.1-1 г/л $\pm 5\%$.
 - Глюкоза 1.5-6.5 ммоль/л $\pm 5\%$.
- Контрольний матеріал готовий до використання.

Проведення аналізу

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Визначити концентрації аналітів в контролях сечі згідно інструкцій до наборів. Для побудови калібрувального графіку для визначення білку використовувати калібратори в паралелях.

Вимоги безпеки

- Категорично забороняється піпетування ротом.
- Використовувати засоби індивідуального захисту (захисні пов'язки та гумові рукавички) при роботі з реагентом.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (12 міс.).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.



Паспорт з використання контрольних розчинів білку та глюкози СПЛ КОНТРОЛЬ СЕЧІ

IN VITRO

Серія **78-812-1**

Дата виготовлення **2019.02.19**

Термін придатності **2020.02.19**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-05:2018	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1-P4.	прозорий розчин	відповідає
2. Значення концентрацій			
		Довірчий інтервал	Середнє значення
2.1	P1. Білок, г/л	0.209-0.231	0.22
	P2. Білок, г/л	0.437-0.483	0.46
	P3. Білок, г/л	0.637-0.704	0.67
	P4. Білок, г/л	0.836-0.924	0.88
2.2	P1. Глюкоза, ммоль/л	1.4-1.54	1.57
	P2. Глюкоза, ммоль/л	2.7-2.98	2.84
	P3. Глюкоза, ммоль/л	4.13-4.57	4.35
	P4. Глюкоза, ммоль/л	5.87-6.49	6.18
2.3	pH, тест-смужки	6-7	6.5
3. Комплектація			
3.1	P1-P4	4 фл. х 10 мл	відповідає

Термін зберігання – 12 місяців з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.