



Інструкція

з використання контрольних розчинів сечі з калібраторами

СПЛ КОНТРОЛЬ СЕЧІ-ССК з калібраторами

IN VITRO

P1-P4	4 x 10 мл
P5	2 x 10 мл
P6	2 x 10 мл

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Принцип методу заснований на виявленні похибки в результатах 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, 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.** Калібратор 1 з концентрацією білку 0.1 г/л.
- Реагент 2.** Калібратор 2 з концентрацією білку 0.2 г/л.
- Реагент 3.** Калібратор 3 з концентрацією білку 0.4 г/л.
- Реагент 4.** Калібратор 4 з концентрацією білку 0.8 г/л.
- Реагент 5.** Контроль 1 рівня.
- Реагент 6.** Контроль 2 рівня.
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

Аналітичні характеристики

- Білок 0.1-0.8 г/л $\pm 10\%$.
 - Глюкоза 1.5-7.5 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.
- Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички.

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

Набір контрольних розчинів сечі з калібраторами
СПЛ КОНТРОЛЬ СЕЧІ-ССК з калібраторами

IN VITRO

Серія **98-803-1**

Дата виготовлення **2019.02.20**

Термін придатності **2020.02.20**

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-P6.	прозорий розчин	відповідає
2. Значення концентрацій			
		Довірчий інтервал	Точне значення
2.1	P1. Білок, г/л		0.1
2.2	P2. Білок, г/л		0.2
2.3	P3. Білок, г/л		0.4
2.4	P4. Білок, г/л		0.8
2.5	P5. Контроль 1 рівня		Середнє значення
	Білок, г/л	0.16-0.24	0.2
	Глюкоза, ммоль/л	2.4-3.6	3.0
	pH, тест-смужки	5-6	5.5
2.6	P6. Контроль 2 рівня		
	Білок, г/л	0.4-0.6	0.5
	Глюкоза, ммоль/л	4.48-7.2	6.0
	pH, тест-смужки	5-6	5.5
3. Комплектація			
3.1	P1-P4	4 фл. х 10 мл	відповідає
3.2	P5. Контроль 1 рівня	2 фл. х 10 мл	відповідає
3.3	P6. Контроль 2 рівня	2 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 сечі з калібраторами

СПЛ КОНТРОЛЬ СЕЧІ-ССК з калібраторами

IN VITRO

P1-P4	4 x 10 мл
P5	2 x 10 мл
P6	2 x 10 мл

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Принцип методу заснований на виявленні похибки в результатах 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, 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.** Калібратор 1 з концентрацією білку 0.1 г/л.
- Реагент 2.** Калібратор 2 з концентрацією білку 0.2 г/л.
- Реагент 3.** Калібратор 3 з концентрацією білку 0.4 г/л.
- Реагент 4.** Калібратор 4 з концентрацією білку 0.8 г/л.
- Реагент 5.** Контроль 1 рівня.
- Реагент 6.** Контроль 2 рівня.
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

Аналітичні характеристики

- Білок 0.1-0.8 г/л $\pm 10\%$.
 - Глюкоза 1.5-7.5 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.
- Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички.

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

Набір контрольних розчинів сечі з калібраторами
СПЛ КОНТРОЛЬ СЕЧІ-ССК з калібраторами

IN VITRO

Серія **98-803-1**

Дата виготовлення **2019.02.20**

Термін придатності **2020.02.20**

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-P6.	прозорий розчин	відповідає
2. Значення концентрацій			
		Довірчий інтервал	Точне значення
2.1	P1. Білок, г/л		0.1
2.2	P2. Білок, г/л		0.2
2.3	P3. Білок, г/л		0.4
2.4	P4. Білок, г/л		0.8
2.5	P5. Контроль 1 рівня		Середнє значення
	Білок, г/л	0.16-0.24	0.2
	Глюкоза, ммоль/л	2.4-3.6	3.0
	pH, тест-смужки	5-6	5.5
2.6	P6. Контроль 2 рівня		
	Білок, г/л	0.4-0.6	0.5
	Глюкоза, ммоль/л	4.48-7.2	6.0
	pH, тест-смужки	5-6	5.5
3. Комплектація			
3.1	P1-P4	4 фл. х 10 мл	відповідає
3.2	P5. Контроль 1 рівня	2 фл. х 10 мл	відповідає
3.3	P6. Контроль 2 рівня	2 фл. х 10 мл	відповідає

Термін зберігання – 12 місяців з дня виготовлення.

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