

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17 від 31.01.2017 р.



IVD

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

REF ПК 26.1-06

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТосуВАННЯ ПРОМИВНОГО БУФЕРНОГО РОЗЧИНУ (КОНЦЕНТРОВАНОГО) ДО НАПІВАВТОМАТИЧНОГО АНАЛІЗАТОРУ «ЕКСАН» «БУФЕР НА «ЕКСАН»»

Призначення

Буферний розчин використовують до напівавтоматичного аналізатору «Ексан» в якості промивного розчину при визначенні аналіту - глюкози.

Комплектність

Номер	Склад набору
ПК 26.1-06	Концентрований буферний розчин: 1 x 100 мл

Термін придатності та умови зберігання
Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 - 8) °С. Не слід використовувати розчин після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці (етикетці). Не допускати перемерзання або витримувати розчину при високих температурах оточуючого повітря.

Принцип методу

Метод заснований на електрохімічному амперометричному визначенні продуктів ферментативної реакції окислення глюкози, яка каталізується ферментом – глюкозооксидазою.

Приготування робочого розчину

Для приготування робочого розчину вміст флакону (100 мл) кількісно переносять у мірну колбу на 1000 мл і доводять до мітки дистильованою водою. Перемішують. Коректують при необхідності, рН = 7,4 ± 0,2. Стабільність розчину 2 місяця при температурі збереження (2 - 8) °С.

Вміст інгредієнтів у робочому розчині

Фосфатний буфер	рН (7,4±0,2)
Двузаміщений фосфат натрію	(24,0±0,1) ммоль/л
Однозаміщений фосфат калію	(6,0±0,01) ммоль/л
Хлорид калію	(100,0±2,0) ммоль/л
Трилон Б	(1,0±0,01) ммоль/л
Азид натрію	< 0,1 %

Проведення аналізу

- Об'єм визначаємої проби – 50 мкл;
- Час вимірювання 1 проби – 4 сек.
- Витрата буферного розчину на 1 вимірювання – (10 - 17) мл;

4 Час промивки вимірювальної секції – (40 - 70) сек;

5 Характеристики можуть змінюватись в залежності від типу аналізатору.

Контроль якості

Правильність визначення перевіряється контрольними сироватками або іншими контрольними матеріалами. Контролі повинні мати документи (Декларації Відповідності), що підтверджують правомірність використання їх на ринку України.

Калібрування приладу

Рекомендується для перевірки налаштування обладнання використовувати набір калібрувальних розчинів глюкози: 2; 5; 10; 20; 30 ммоль/л.

Застережні заходи

- Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти вміщують азид натрію (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся за адресою:



ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул
Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54.
Мобіль. телефони:
(050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-
75-46; (099)065-32-59.

Відділ технічного контролю :
(099)545-72-05; (050)495-80-78.

E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

ОТК