

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА ОБРАЗЦОВ КОНТРОЛЬНОЙ МОЧИ
«КМ - контроль-БХ»**

Назначение

Набор «КМ-контроль-БХ» предназначен для внутрилабораторного контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований в моче.

Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

Состав набора

Набор «КМ - контроль-БХ» содержит 4 флакона контрольной мочи.

Контрольная моча готова к применению.

Характеристика набора

Контрольная моча «КМ-контроль-БХ» представляет собой стабилизированную мочу человека с установленными значениями содержания следующих компонентов: белка (альбумин и глобулин)*; креатинина; мочевины; мочевой кислоты; глюкозы**; неорганического фосфора; хлоридов; α -амилазы; pH***; удельной плотности***.

Примечания

* Концентрации белка определены тремя методами: турбидиметрическим с сульфосалициловой кислотой, фотоколориметрическим с пирогаллловым красным и с помощью диагностических полосок.

** Концентрации глюкозы определены фотометрическим глюкозооксидазным методом и с помощью диагностических тест - полосок.

***Определение выполнено с помощью диагностических тест-полосок.

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (2 – 8) °С в темном месте в течение всего срока годности.

Срок годности - 12 мес.

После вскрытия флакона контрольный материал можно хранить при температуре (2 – 8) °С в темном месте в плотно закрытом флаконе не более 14 дней.

Меры предосторожности

При работе с набором необходимо соблюдать общие правила техники безопасности, производственной санитарии и личной гигиены при работе в клинико-диагностической лаборатории.

Аналитические и диагностические характеристики

Контрольный материал содержит компоненты в клинически значимых диапазонах концентраций.

В паспорте набора указываются метод измерений и средние значения содержания компонентов с контрольными пределами ($X \pm 2S$), а также качественные характеристики.

Примечание.

При использовании контрольной мочи следует принимать во внимание номенклатуру методов и методик, использованных при установлении количественного содержания компонентов.

Оборудование

Биохимический анализатор, анализатор мочи.

Проведение анализа

Перед использованием флакон с контрольной мочой необходимо выдержать при комнатной температуре (18 – 25) °С не менее 15 мин. Затем, перемешать путем переворачивания флакона 5-6 раз, избегая вспенивания.

Контрольный материал следует применять в тех же сериях измерений, что и анализируемые пробы пациентов.