

# SG Calibrator

REF CK-920-648

## Идентификация IVD реактивов SG Calibrator

### Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

SG Calibrator предназначен для калибровки рефрактометра для определения относительной плотности мочи в автоматическом анализаторе частиц в моче.

### Принципы метода исследования

SG Calibrator содержит сахарозу. Так как относительная плотность пропорциональна рефракционному индексу, относительная плотность образца определяется по калибровочной кривой, полученной при помощи SG Calibrator.

### Компоненты

Сахароза:

SG Calibrator L (относительная плотность, 1,005)	0,08 w/v %
SG Calibrator M (относительная плотность, 1,015)	2,41 w/v %
SG Calibrator H (относительная плотность, 1,035)	7,06 w/v %

5-Хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1)

SG Calibrator L (относительная плотность, 1,005)	< 0,01 w/v %
SG Calibrator M (относительная плотность, 1,015)	< 0,01 w/v %
SG Calibrator H (относительная плотность, 1,035)	< 0,01 w/v %

Сокращения: L ; низкая, M ; средняя, H ; высокая

Значения относительной плотности SG Calibrator (L, M и H) определяются в соответствии с номограммой Японского общества клинической патологии<sup>1)</sup>. Если для измерений используются номограммы местных органов, полученные значения могут незначительно отличаться от приведенных.

### Предупреждения и предосторожности

1. Перед использованием внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации анализатора, и инструкции, приведенные в паспорте безопасности.
2. Не используйте реагенты, если они были заморожены.
3. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
4. Соблюдайте осторожность, чтобы не порезаться во время открытия откидывающейся крышки.
5. При работе с реагентами надевайте защитную одежду и перчатки.
6. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистую оболочку, не глотайте. При попадании на кожу, в глаза или на слизистую оболочку немедленно промойте пораженную область большим количеством воды и обратитесь к врачу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

EUN208 Содержит 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1). Может вызвать аллергические реакции.

EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

### Процедура исследования

Указания по правильному использованию SG Calibrator приведены в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

### Хранение и срок годности невскрытого продукта

1. SG Calibrator следует хранить при температуре 2-10 °С. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
2. Срок годности невскрытого реагента указан на коробке и на этикетках.

### Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия используйте SG Calibrator в тот же день.

### Интерпретация результатов

Указания по корректной оценке результатов приведены в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

### Ограничения процедур исследования

Не используйте SG Calibrator с другими измерительными приборами, а именно ручным рефрактометром и тест-полоской для определения относительной плотности.

Данный прибор аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений.

Информацию о том, допускает ли Systemex использование данного прибора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора.

Systemex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании приборов Systemex на неаттестованных анализаторах.

Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование приборов на анализаторах, не аттестованных Systemex.

### Подготовка реактивов

Достаньте продукт из холодильника; не начинайте калибровку до тех пор, пока он не нагреется до комнатной температуры.

### Процедуры утилизации

Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

### Ссылки на литературу

- 1) Saito M., et al.: Japanese Journal of Clinical Pathology, 27: 1026-1032, 1979.

### Производитель



**Sysmex Corporation**

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,  
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

### Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:



**Sysmex Europe GmbH**

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Юго-Восточная Азия:

**Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

### Информация о продукте

SG Calibrator (USG-100A) содержит:

SG Calibrator L (желтая жидкость)	5x10 mL
SG Calibrator M (оранжевая жидкость)	5x10 mL
SG Calibrator H (красная жидкость)	5x10 mL

### Дата выпуска или пересмотра

06/2017

