

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полосок индикаторных для полуколичественного определения рН воды и водных растворов, универсальный индикатор рН

### рН-Тест

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полоски индикаторные для полуколичественного определения рН предназначены для определения рН воды, водных растворов и биологических жидкостей. Область применения – лабораторная диагностика. рН (водородный показатель) — мера кислотности водных растворов и ассоциирована с концентрацией ионов водорода, что эквивалентно активности ионов водорода в сильно разбавленных растворах. Полоски индикаторные предназначены для диагностики «ин витро». Одна полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения рН.

1.2. Область применения – лабораторная диагностика в научных и научно-исследовательских институтах, университетах, школьных и общих образовательных учреждениях, лабораториях газовой и нефтяной промышленности и др., экстренная экспресс диагностика, а также само тестирование.

1.3. рН это водородный показатель, позволяющий по количеству ионов водорода оценить кислотно-щелочной баланс.

1.4. Полоски индикаторные предназначены для диагностики *ин витро*.

1.5. Полоски индикаторные предназначены для одноразового использования.

#### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА.

2.1. Одна Полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения рН.

2.2. Принцип работы. В основе метода определения рН лежит метод химических рН индикаторов (бромтимоловый синий, метиловый красный). В зависимости от значений рН жидкости изменяется окраска рН индикаторов. Сравнивая окраску рН индикаторов с эталоном на цветовой шкале, оценивают значение рН.

2.3. Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размерами (3-6)×(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент размерами (3-6)×(3-6) мм. Сенсорный элемент прикреплен на расстоянии 0-3 мм от края полоски.

Сенсорный элемент - это специальным образом, обработанный материал, который служит для полуколичественного определения рН воды и водных растворов.

#### 2.4. Состав Полосок индикаторных:

- полоски индикаторные – 1, 25, 50, 75, 100, 125 или 150 шт.;
- этикетка с цветовыми шкалами – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

В случае упаковки Полосок индикаторных в потребительскую тару допускается состав с одной инструкцией по применению.

#### 2.5. В комплект поставки входят:

- полоски универсальные индикаторные pH-Тест;

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Диапазон определяемых величин pH составляет 0,0 – 12,0 ед. Цветовая шкала на этикетке содержит 13 цветовых полей, соответствующих значениям pH: 0,0; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 11;  $\geq 12$ .

3.2. Минимально достоверно определяемое значение pH составляет 0,0 ед.

3.3. Чувствительность и специфичность определения.

Величины pH, полученные с помощью полосок индикаторных, можно вычислить методом экстраполяции с точностью 0,5 единиц pH. Присутствие инородных веществ кислого или щелочного характера может исказить результаты определения. Завышенные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды для сбора жидкости, а также следами дезинфицирующих средств. И наоборот, неионогенные и анионоактивные детергенты могут быть причиной заниженных результатов.

### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению! Использовать строго согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

4.1. Все компоненты Полосок индикаторных являются нетоксичными.

4.4. Для сохранения активности Полоски индикаторной следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу.

4.5. Полоски индикаторные биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. При работе с исследуемыми образцами рекомендуется использовать резиновые перчатки.

4.6. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ.

4.7. Беречь от детей.

4.8. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности Полосок индикаторных путем визуального осмотра.

4.9. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

4.10. При работе с Полосками индикаторными в домашних условиях в качестве самотестирования следует соблюдать общие правила санитарии.

4.11. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а также материалов животного и человеческого происхождения.

4.12. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.13. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

## 5. МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

– часы, таймер или секундомер;

– чистая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага).

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

6.1. Вода и водные растворы без особых условий сбора.

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Перед началом исследования комплект(ы) с Полосками индикаторными и образцы выдержать при температуре (+15–+30°C) не менее 20 мин.

7.1. Контроль проводить при температуре (+15–+30°C).

7.2. Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него Полоску индикаторную.

В случае упаковки Полосок индикаторных в пенал, последний немедленно плотно закрыть крышкой.

7.3. Погрузить сенсорный элемент Полоски индикаторной полностью в образец. Через 1-2 секунды извлечь Полоску индикаторную и удалить избыток жидкости на сенсорном элементе осторожным прикосновением ребра Полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.

7.4. Через 15 секунд с момента погружения сенсорного элемента в образец сравнить окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой на этикетке упаковки при хорошем освещении.

7.5. Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.

7.6. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Полосок индикаторных.

## 8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

**ВНИМАНИЕ!** Считывание результатов проводить через 15 секунд после извлечения Полоски индикаторной из исследуемого образца, сравнивать окраску с цветовой шкалой при хорошем освещении. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 30 секунд недопустима, такие результаты являются не достоверными.

8.1. Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы.

8.2. Неправильный результат.

Отсутствие на Полоске индикаторной каких-либо цветовых полей после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Полосок индикаторных для анализа. Рекомендуется протестировать образец повторно.

## 9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

9.1. Транспортирование.

9.1.1. Транспортирование Полосок индикаторных должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре -25 – +30°C.

9.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

9.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9.1.4. Свойства Полосок индикаторных допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования при условии, что перед началом применения комплект(ы) с Полосками индикаторными доведены до температуры +15–+30°C.

## 9.2. Хранение.

9.2.1. Полоски индикаторные должны храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2—+30°C (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей), в течение всего срока годности – 24 месяца.

9.2.2. Хранение изделий при температуре от +2—+8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.2.3. После первого вскрытия пенала Полоски индикаторные следует хранить не более 12 месяцев при температуре +15—+30°C.

9.2.4. Извлеченная из комплекта Полоска индикаторная хранится в течение 30 минут при температуре +15—+30°C.

9.2.5. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

## 9.3. Эксплуатация.

9.3.1. После вскрытия индивидуальной упаковки с Полоской индикаторной анализ должен быть произведен в течении 30 минут при условии соблюдения температуры (+15—30°C).

9.3.2. Полоски индикаторные при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течении всего срока годности.

9.3.3. Не использовать Полоски индикаторные с истекшим сроком годности. Срок годности указан на внешней стороне упаковки.

9.3.4. Не использовать Полоски индикаторные, если упаковка повреждена.

9.3.5. Полоски индикаторные, предусматривают только однократное применение. Не использовать повторно.

9.3.6. Необходимо предохранять комплекты с Полосками индикаторными от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветовую шкалу и сенсорный элемент Полосок индикаторных.

9.3.7. Каждый раз после извлечения Полоски индикаторной из пенала последний следует немедленно и плотно закрыть крышкой.

9.3.8. Поскольку цветовая шкала различных серий комплектов Полосок индикаторных может отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного элемента Полоски только со шкалой той упаковки, из которой была взята Полоска индикаторная.

9.3.9. Полоски индикаторные, вынутые из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованные в течение 30 минут, следует выбросить.

9.3.10. Запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Полосок индикаторных.

9.3.11. Неправильное обращение с Полоской индикаторной и изменение процедуры анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

9.3.12. Изделия и/или компоненты Полосок индикаторных ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

#### 9.4. Утилизация.



9.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

9.4.2. В случае профессионального использования, утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

9.4.3. В случае самотестирования после использования все компоненты и упаковку выбросить в мусоросборник.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность Полосок индикаторных, а также соответствие Полосок индикаторных требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

*По вопросам, касающимся качества полосок индикаторных обращаться в ООО «Биосенсор АН», Россия, 142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4, телефон/факс: +7 (496) 522-84-90, 522-81-90.*

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничения температуры
	Только для диагностики <i>ин витро</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	После использования выбросить в мусоросборник

[Обратно на сайт](#)