

КОПИЯ
ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения и
социального развития

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ЗАО «Вымпел-Медцентр»

к.м.н. С.П.Кондрашов

30.03.06

Г.У. Хабриев

2006 г.г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
глюкозы в крови, сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом

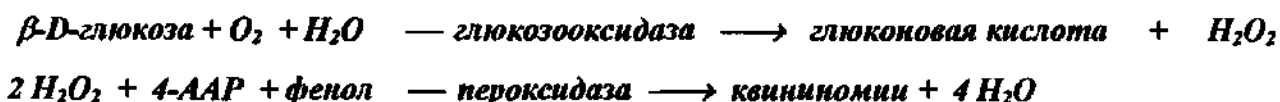
ГЛЮКОЗА GOD-PAF

Назначение

Набор предназначен для количественного определения содержания глюкозы в крови, сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 125, 250 или 500 определений при расходе 2,0 мл рабочего реагента на один анализ..

Принцип метода



Концентрация квининолина, определенная фотометрически при $\lambda = 500$ нм, пропорциональна концентрации β -D-глюкозы в исследуемом образце.

Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты (указаны конечные концентрации в рабочем реагенте):

Буфер, pH 7,5 [Na_2HPO_4 , 60 ммоль/л; KH_2PO_4 , 40 ммоль/л; фенол, 11 ммоль/л], готов

Инструкция составлена руководителем проекта по производству биохимических наборов ООО «НПФ Абрис+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

к применению - 1 флакон 250 мл или 1 флакон 500 мл или 1 флакон 1000 мл.

Раствор ферментов [глюкозооксидаза, 150000 ед/л; пероксидаза, 1000 ед/л; 4-аминоантипирин, 0,77 ммоль/л;] готов к применению - 1 флакон 5 мл или 1 флакон 10 мл или 1 флакон 20 мл..

Калибратор [глюкоза, 5,55 ммоль/л; бензойная кислота, 13,4 ммоль/л], готов к применению - 1 флакон (2,0 мл).

Кислота хлорная (концентрат) - перед использованием развести дистиллированной водой до конечного объема 500 мл - 1 флакон (14,1 мл).

Аналитические характеристики

Линейная область определения концентрации глюкозы – в диапазоне концентраций от 1,0 до 30 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Чувствительность определения концентрации глюкозы не более 0,5 ммоль/л.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам с известной концентрацией глюкозы, аттестованным данным методом.

Нормальные величины:

1. Сыворотка или плазма крови.

Новорожденные – 1,7-3,3 ммоль/л;

Дети – 3,3-5,6 ммоль/л;

Взрослые – 4,1-5,9 ммоль/л.

2. Цельная кровь.

Содержание глюкозы в цельной крови составляет 90% от содержания глюкозы в сыворотке (плазме) крови.

Анализируемые образцы

Сыворотка крови. Быстро отделить от клеток для предупреждения потерь. Образцы стабильны в течение 8 часов при температуре 18-25°C или 3 суток при 2-8°C.

Плазма крови. Консервант – фторид натрия или иодацетат. Образцы стабильны в течение 24 часов при температуре 18-25°C.

Цельная кровь. Консервант – фторид натрия. В качестве антикоагулянта использовать гепарин.

Меры предосторожности

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены".



при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений

системы Министерства здравоохранения СССР", Москва, 1981 г.

При работе с сывороткой или плазмой крови следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 500 (490-520) нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;

- секундомер;

- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 мл; 2,0 мл;

- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;

- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

Приготовление рабочего реагента

Для приготовления рабочего реагента смещать буфер и раствор ферментов в соотношении 50 : 1. Полученный реагент стабилен в течение 30 суток при температуре 2-8°C в темноте.

Проведение анализа

Для определения концентрации глюкозы подготовить пробы в соответствии с таблицей

Таблица

Компоненты	Опытная проба (мл)	Калибровочная проба (мл)	Контрольная проба (мл)
Рабочий реагент	2,0	2,0	2,0
Анализируемый образец	0,01	-	-
Калибратор	-	0,01	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,01

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать не менее 30 минут при комнатной температуре (18-25°C).



Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной пробы при длине волны 500 (490-520) нм в кюветах с длиной оптического пути 1,0 см.

Расчеты

Концентрацию глюкозы исследуемом образце (С) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{np}}{E_{kal}} \times 5,55 ,$$

где: E_{np} - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плот.;

E_{kal} - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плот.;

5,55 - концентрация глюкозы в калибраторе, ммоль/л.

Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора - 12 месяцев.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 2-8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Для проведения процедуры анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ Абрис+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр. Гагарина, 65 ; тел./факс:(812) 127-24-40, 127-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>. и в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭКГЛС Минздрава РФ по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А. Тел: (095) 120-60-95.

Д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Руководитель проекта по производству
биохимических наборов ООО «НПФ Абрис+»,
к.б.н.

Ю.Г.Попов

