

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
Государственного контроля качества,
лекарственных средств и медицин-
ского оборудования МЗ РФ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению полосок индикаторных для полуколичественного
определения глюкозы в крови
(ДИАГЛЮК)

Рекомендована к утверждению комиссией по лабораторным реагентам
Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ.

(протокол № 8 от 24 сентября 2000г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Полоски индикаторные ДИАГЛЮК предназначены для визуального полуколичественного определения глюкозы в цельной крови человека. Они могут быть использованы для ориентировочной оценки уровня глюкозы в крови у больных диабетом, при подозрении на диабет (например, при наличии факторов риска), при необходимости экстренной диагностики в медицинских учреждениях, а также для самоконтроля.

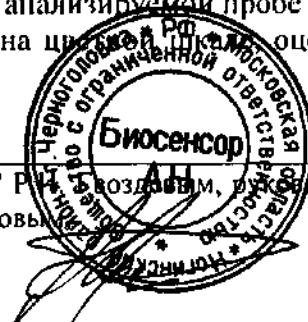
Полуколичественное определение глюкозы в цельной крови дает возможность контролировать уровень гликемии, корректировать ход лечения, а также выбрать соответствующую диету.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе метода определения лежит специфическая ферментативная реакция окисления глюкозы глюкозооксидазой до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Под действием последней в присутствии фермента пероксидазы происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения. Степень превращения хромогена, а, следовательно, и интенсивность окраски, пропорциональна содержанию глюкозы в анализируемой пробе крови.

Сравнивая интенсивность окраски хромогена с эталоном на цветовой шкале, оценивают содержание глюкозы в крови.

Инструкция составлена директором по науке ООО "БИОСЕНСОР АН" Р.И. Воздвиженым, руководителем лаборатории РКНПК МЗ РФ доктором мед. наук, профессором В.Н. Титовым.



ХАРАКТЕРИСТИКА И СОСТАВ

Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размером 5х(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент.

Сенсорный элемент - это специальным образом обработанный материал размером 5х(3-6) мм, содержащий ферменты глюкозооксидазу и пероксидазу, хромоген и стабилизаторы, расположенный на расстоянии 1-2 мм от края подложки, который обеспечивает протекание ферментативных реакций окисления глюкозы и хромогена и образование окрашенного комплекса.

Полоски индикаторные поставляются в виде комплекта, который выполняется в двух вариантах в зависимости от упаковки.

Вариант А. 25, 50, 75 или 100 полосок индикаторных, упакованных в пенал с крышкой. Пенал снабжен влагопоглощающим элементом - мелкопористым силикагелем.

Вариант В. 1, 5, 10, 20, 25, 50, 75 или 100 полосок индикаторных, индивидуально упакованных в пакет из ламинированной алюминиевой фольги, содержащий пакетик с силикагелем.

Каждый комплект полосок индикаторных снабжен этикеткой и инструкцией по применению. Этикетка содержит цветную шкалу, состоящую из ряда цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация глюкозы.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон определяемых концентраций глюкозы в крови составляет 0,0–1000 мг% (0,0–55,5 ммоль/л). Цветная шкала на этикетке содержит 8 цветовых полей, соответствующих концентрациям глюкозы в мг% (ммоль/л): 0,0 (0,0); 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5).

Минимально определяемая концентрация глюкозы в крови составляет не более 20,0 мг% (1,1 ммоль/л). При содержании в крови 20 мг% (1,1 ммоль/л) и более глюкозы одновременное присутствие в крови до 20 мг% аскорбиновой кислоты не искажает результаты анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения полосок индикаторных – класс 2а.

Все компоненты полосок индикаторных являются нетоксичными.

Поскольку цветные шкалы различных серий комплектов полосок индикаторных могут отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного элемента полоски только со шкалой той упаковки, из которой была взята полоска индикаторная.

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

При работе с полосками индикаторными следует соблюдать общие правила санитарии.

ПРОВЕДЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Перед проведением определения необходимо тщательно вымыть руки с мылом, высушить их, а также помассировать для улучшения кровообращения. При использовании посторонней помощи кровь можно взять из мочки уха. Независимо от того, используется ли дезинфицирующее средство, участок кожи для взятия крови перед проколом должен быть совершенно сухим, иначе возникает опасность получения неправильных результатов.

Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него полоску индикаторную. В случае упаковки полосок индикаторных в пенал последний немедленно плотно закрыть крышкой.

Положить полоску сенсорным элементом вверх на чистую сухую поверхность.

Проколоть палец стерильным скарификатором, специальным стерильным медицинским ланцетом или инсулиновой иглой для прокалывания кожи. Первую выступившую каплю крови удалить. Мягко сжать палец, пока не появится одна большая капля крови.

Взять полоску и прикоснуться каплей крови к сенсорному элементу полоски так, чтобы кровь полностью равномерно покрыла всю его поверхность. Не следует размазывать кровь по сенсорному элементу и прикасаться к нему пальцем. Положить полоску индикаторную на ровную чистую сухую поверхность сенсорным элементом вверх и немедленно включить секундомер.

Ровно через 60 секунд смыть кровь с сенсорного элемента полоски струей чистой холодной воды или интенсивным полосканием в стакане с чистой холодной водой в течение 3-5 секунд.

Избыток воды на сенсорном элементе стряхнуть резким движением руки или осторожным прикосновением ребром полоски к чистой фильтровальной бумаге на 2-3 секунды.

Подождать еще 60 секунд и сравнить окраску сенсорного элемента с цветной шкалой на этикетке упаковки комплекта при хорошем освещении.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

При тяжелом нарушении кровообращения, несмотря на нормальную концентрацию глюкозы в венозной крови, ее концентрация в капиллярной крови может быть сильно занижена. При выраженном длительном спазме сосудов пальцев капиллярную кровь следует брать из мочки уха.

Результаты определения содержания глюкозы в крови могут быть искажены при высоком содержании жира в крови (липемия), при сильном нарушении обмена веществ; при гематокрите (более 55 %) и уровне глюкозы в крови выше 200,0 мг/% (11,0 ммоль/л) результат определений может быть занижен, в то время как при очень низком гематокрите (менее 35 %) результат определений может быть завышен. При гипергликемически-гиперосмолярном состоянии с кетозом или без него полученные результаты определения могут быть существенно ниже, чем истинный уровень глюкозы. При лечении диализом в отдельных случаях результаты определения могут быть недостоверными. После внутривенного введения аскорбиновой кислоты в течение 60 минут может наблюдаться ослабление цветовой реакции полосок индикаторных.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоски индикаторные должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре +10 - +25 °С (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей) в течение всего срока годности (12 месяцев).

Определение содержания глюкозы следует проводить при температуре +18 - +30 °С.

Правильные результаты получаются только при использовании свежей крови.

Необходимо предохранять полоски индикаторные от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветную шкалу.

Каждая полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения содержания глюкозы.

После вскрытия пенала полоски индикаторные должны быть использованы в течение

времени не более 4 месяцев.

Извлеченная из упаковки полоска индикаторная должна быть использована для проведения анализа в течение времени не более 30 минут.

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

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

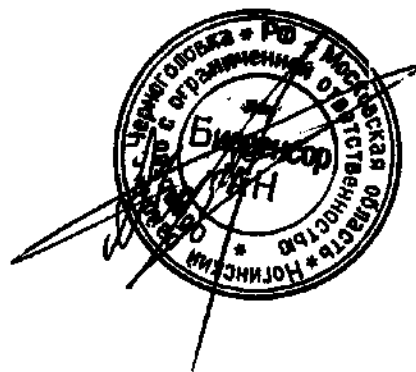
По вопросам, касающимся качества полосок индикаторных для полуколичественного определения глюкозы в крови «Диаглюк» обращаться в ООО «Биосенсор АН»: 142432, Московская обл., г. Черноголовка, Школьный б-р. 1А, 409, тел/факс: (09652) 4-65-09 или в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭГКЛС МЗ РФ: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14, тел: (095) 120-60-96.

Директор по науке
ООО «БИОСЕНСОР АН»

Р.И. ГВОЗДЕВ

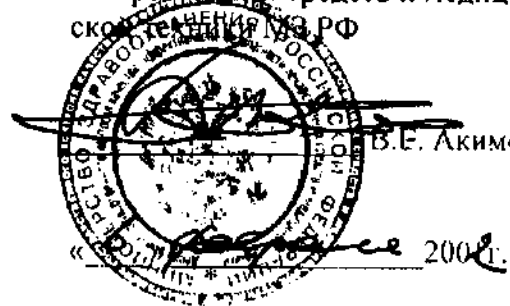
Руководителем лаборатории
РКНПК МЗ РФ
доктор мед. наук,
профессор

В.Н. ТИТОВ



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
Государственного контроля качества,
лекарственных средств и медицин-
ского обеспечения МЗ РФ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению полосок индикаторных для полуколичественного
определения глюкозы в крови
(ДИАГЛЮК)

Рекомендована к утверждению комиссией по лабораторным реагентам
Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ.

(протокол № 8 от 24 сентября 2000г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Полоски индикаторные ДИАГЛЮК предназначены для визуального полуколичественного определения глюкозы в цельной крови человека. Они могут быть использованы для ориентировочной оценки уровня глюкозы в крови у больных диабетом, при подозрении на диабет (например, при наличии факторов риска), при необходимости экстренной диагностики в медицинских учреждениях, а также для самоконтроля.

Полуколичественное определение глюкозы в цельной крови дает возможность контролировать уровень гликемии, корректировать ход лечения, а также выбрать соответствующую диету.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе метода определения лежит специфическая ферментативная реакция окисления глюкозы глюкозооксидазой до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Под действием последней в присутствии фермента пероксидазы происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения. Степень превращения хромогена, а, следовательно, и интенсивность окраски, пропорциональна содержанию глюкозы в анализируемой пробе крови.

Сравнивая интенсивность окраски хромогена с эталоном на цветной шкале, оценивают содержание глюкозы в крови.

Инструкция составлена директором по науке ООО "БИОСЕНСОР АН" В.Н. Тихоновым, руководителем лаборатории РКНПК МЗ РФ доктором мед. наук, профессором В.Н. Тихоновым.



ХАРАКТЕРИСТИКА И СОСТАВ

Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размером 5х(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент.

Сенсорный элемент - это специальным образом обработанный материал размером 5х(3-6) мм, содержащий ферменты глюкозооксидазу и пероксидазу, хромоген и стабилизаторы, расположенный на расстоянии 1-2 мм от края подложки, который обеспечивает протекание ферментативных реакций окисления глюкозы и хромогена и образование окрашенного комплекса.

Полоски индикаторные поставляются в виде комплекта, который выполняется в двух вариантах в зависимости от упаковки.

Вариант А. 25, 50, 75 или 100 полосок индикаторных, упакованных в пенал с крышкой. Пенал снабжен влагопоглощающим элементом - мелкопористым силикагелем.

Вариант В. 1, 5, 10, 20, 25, 50, 75 или 100 полосок индикаторных, индивидуально упакованных в пакет из ламинированной алюминиевой фольги, содержащий пакетик с силикагелем.

Каждый комплект полосок индикаторных снабжен этикеткой и инструкцией по применению. Этикетка содержит цветную шкалу, состоящую из ряда цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация глюкозы.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон определяемых концентраций глюкозы в крови составляет 0,0–1000 мг% (0,0–55,5 ммоль/л). Цветная шкала на этикетке содержит 8 цветовых полей, соответствующих концентрациям глюкозы в мг% (ммоль/л): 0,0 (0,0); 20,0 (1,1); 40,0 (2,2); 80,0 (4,4); 160,0 (8,8); 300,0 (16,7); 600,0 (33,3) и 1000,0 (55,5).

Минимально определяемая концентрация глюкозы в крови составляет не более 20,0 мг% (1,1 ммоль/л). При содержании в крови 20 мг% (1,1 ммоль/л) и более глюкозы одновременное присутствие в крови до 20 мг% аскорбиновой кислоты не искажает результаты анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения полосок индикаторных – класс 2а.

Все компоненты полосок индикаторных являются нетоксичными.

Поскольку цветные шкалы различных серий комплектов полосок индикаторных могут отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного элемента полоски только со шкалой той упаковки, из которой была взята полоска индикаторная.

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

При работе с полосками индикаторными следует соблюдать общие правила санитарии.

ПРОВЕДЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Перед проведением определения необходимо тщательно вымыть руки с мылом, высушить их, а также помассировать для улучшения кровообращения. При использовании посторонней помощи кровь можно взять из мочки уха. Независимо от того, используется ли дезинфицирующее средство, участок кожи для взятия крови перед проколом должен быть совершенно сухим, иначе возникает опасность получения неправильных результатов.

Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него полоску индикаторную. В случае упаковки полосок индикаторных в пенал последний немедленно плотно закрыть крышкой.

Положить полоску сенсорным элементом вверх на чистую сухую поверхность.

Проколоть палец стерильным скарификатором, специальным стерильным медицинским ланцетом или инсулиновой иглой для прокалывания кожи. Первую выступившую каплю крови удалить. Мягко сжать палец, пока не появится одна большая капля крови.

Взять полоску и прикоснуться каплей крови к сенсорному элементу полоски так, чтобы кровь полностью равномерно покрыла всю его поверхность. Не следует размазывать кровь по сенсорному элементу и прикасаться к нему пальцем. Положить полоску индикаторную на ровную чистую сухую поверхность сенсорным элементом вверх и немедленно включить секундомер.

Ровно через 60 секунд смыть кровь с сенсорного элемента полоски струей чистой холодной воды или интенсивным полосканием в стакане с чистой холодной водой в течение 3-5 секунд.

Избыток воды на сенсорном элементе стряхнуть резким движением руки или осторожным прикосновением ребром полоски к чистой фильтровальной бумаге на 2-3 секунды.

Подождать еще 60 секунд и сравнить окраску сенсорного элемента с цветной шкалой на этикетке упаковки комплекта при хорошем освещении.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

При тяжелом нарушении кровообращения, несмотря на нормальную концентрацию глюкозы в венозной крови, ее концентрация в капиллярной крови может быть сильно занижена. При выраженном длительном спазме сосудов пальцев капиллярную кровь следует брать из мочки уха.

Результаты определения содержания глюкозы в крови могут быть искажены при высоком содержании жира в крови (липемия), при сильном нарушении обмена веществ; при гематокрите (более 55 %) и уровне глюкозы в крови выше 200,0 мг/% (11,0 ммоль/л) результат определений может быть занижен, в то время как при очень низком гематокрите (менее 35 %) результат определений может быть завышен. При гипергликемически-гиперосмолярном состоянии с кетозом или без него полученные результаты определения могут быть существенно ниже, чем истинный уровень глюкозы. При лечении диализом в отдельных случаях результаты определения могут быть недостоверными. После внутривенного введения аскорбиновой кислоты в течение 60 минут может наблюдаться ослабление цветовой реакции полосок индикаторных.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоски индикаторные должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре +10 - +25 °С (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей) в течение всего срока годности (12 месяцев).

Определение содержания глюкозы следует проводить при температуре +18 - +30 °С.

Правильные результаты получаются только при использовании свежей крови.

Необходимо предохранять полоски индикаторные от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветную шкалу.

Каждая полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения содержания глюкозы.

После вскрытия пенала полоски индикаторные должны быть использованы в течение

времени не более 4 месяцев.

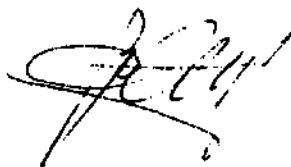
Извлеченная из упаковки полоска индикаторная должна быть использована для проведения анализа в течение времени не более 30 минут.

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

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

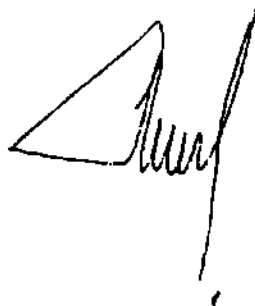
По вопросам, касающимся качества полосок индикаторных для полуколичественного определения глюкозы в крови «Диаглюк» обращаться в ООО «Биосенсор АН»: 142432, Московская обл., г. Черноголовка, Школьный б-р, 1А, 409, тел/факс: (09652) 4-65-09 или в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭГКЛС МЗ РФ: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14, тел: (095) 120-60-96.

Директор по науке
ООО «БИОСЕНСОР АН»



Р.И. ГВОЗДЕВ

Руководителем лаборатории
РКНПК МЗ РФ
доктор мед. наук,
профессор



В.Н. ТИТОВ

