

ЗАО ДИАКОН

ИНН 5039003080, КПП 503901001, ОКПО 39795518

142290, г. Пушкино Моск. обл., пр. Науки, 5
Тел.: (495) 975-78-10, 975-78-11, 778-37-23; (4967) 33-05-54, 73-06-93, 73-04-03
Факс: (495) 975-78-12; (4967) 33-05-28

E-mail: sale@diakon-diagnostics.ru, market@diakon-diagnostics.ru

<http://www.diakon-diagnostics.ru>

№ _____

« _____ » _____ 200__ г.

Справка об изделии медицинского назначения

Расходные материалы для анализаторов глюкозы и лактата серии Super GL,
производства Dr. Müller Gerätebau GmbH, Германия

Представляемые на регистрацию расходные материалы для анализаторов глюкозы и лактата серии Super GL (Сенсоры для определения глюкозы, лактата, глюкозы и лактата, гемолизирующий системный раствор (в т.ч. концентрат), пробирки с гемолизирующим системным раствором (в т.ч. и с капиллярами), калибровочные растворы глюкозы и лактата или только глюкозы, контрольные образцы глюкозы и лактата «норма» и «патология», контейнер для растворов) предназначены для проведения анализов глюкозы и лактата на анализаторах глюкозы и лактата серии Super GL в клинко-диагностической практике лечебных учреждений.

Автоматические анализаторы глюкозы и лактата серии SUPER GL основанные на биосенсорной технологии, позволяют вести повторные динамические наблюдения ("сахарный профиль"), а также незаменимы при экспресс-диагностике в реанимационных отделениях и послеоперационных состояний. Глюкоза является одним из основных метаболитов углеводного обмена и ее концентрация в крови отражает состояние углеводного обмена, что делает тест на ее содержание основным лабораторным тестом в диагностике диабета.

В анализаторах используется прямое биосенсорное измерение глюкозы в цельной крови, сыворотке или плазме за очень короткое время. Приборы могут автоматически калиброваться по калибровочным растворам, а правильность калибровки проверяется по контрольным образцам глюкозы и лактата.

Использование технологии сменных электродно-мембранных сенсоров делает обслуживание анализатора простым и удобным.

Принцип работы сенсоров основан на том, что глюкоза или лактат, растворенные в пробе, ферментативно окисляются на биосенсорной мембране, с образованием перекиси водорода. Затем H_2O_2 амперометрически регистрируется и переводится в концентрационные единицы глюкозы или лактата. Приборы оборудованы насосом, с помощью которого рабочий

раствор, калибратор, контрольный образец или проба биоматериала пациента прокачиваются через сенсор. Электроды сенсора отделены от потока жидкости многослойной мембраной, содержащей иммобилизованные ферменты.

Для приготовления проб и промывки прибора необходим гемолизирующий системный раствор или гемолизирующий раствор, который может быть предварительно дозирован в пробирки. Пробу готовят, разводя гемолизирующим системным раствором, это разведение разрушает эритроциты и химически стабилизирует пробу.

Генеральный директор
ЗАО «ДИАКОН» А.А. Шарышев



**Инструкция по применению
расходных материалов для
анализаторов глюкозы и лактата серии Super GL
(Dr. Müller Gerätebau GmbH, Германия)**



Глюкоза является одним из основных метаболитов углеводного обмена и поставщиком энергии для протекающих в организме биохимических процессов. Ее концентрация в крови отражает состояние углеводного обмена, что делает тест на ее содержание основным лабораторным тестом в диагностике диабета. Автоматические анализаторы глюкозы и лактата серии **SUPER GL** фирмы **Dr.Muller (Германия)** основанные на передовой биосенсорной технологии, позволяют вести повторные динамические наблюдения ("сахарный профиль"), а также незаменимы при экспресс-диагностике в реанимационных отделениях.

В анализаторах используется реальное (прямое) биосенсорное измерение глюкозы в цельной крови, сыворотке или плазме за очень короткое время. При выполнении анализа не надо предварительно центрифугировать пробу, что значительно сокращает время получения результата.

Все анализаторы глюкозы и лактата серии **SUPER GL** фирмы **Dr. Müller Gerätebau GmbH (Германия)** снабжены программным обеспечением, позволяющим автоматически оценивать результаты измерения проб контроля качества.

СЕНСОРЫ

Определение глюкозы и лактата в данных приборах основано на принципе электрохимического измерения биосенсором.

Глюкоза, растворенная в пробе, ферментативно окисляется на биосенсорной мембране, с образованием перекиси водорода. Затем H_2O_2 амперометрически регистрируется и переводится в концентрационные единицы глюкозы.

Приборы оборудованы насосом, с помощью которого рабочий раствор, калибратор, контрольный образец или проба биоматериала пациента прокачиваются через сенсор. Электроды сенсора отделены от потока жидкости многослойной мембраной, содержащей иммобилизованные ферменты.

Для анализаторов серии Super GL используют

Сенсор для определения глюкозы Sensor Glucose

Сенсор для определения лактата Sensor Lactate

Сенсор для определения глюкозы и лактата Sensor Glucose/Lactate

Сенсор для определения глюкозы и лактата на 1000 тестов Sensor Glucose/Lactate 1000 samples

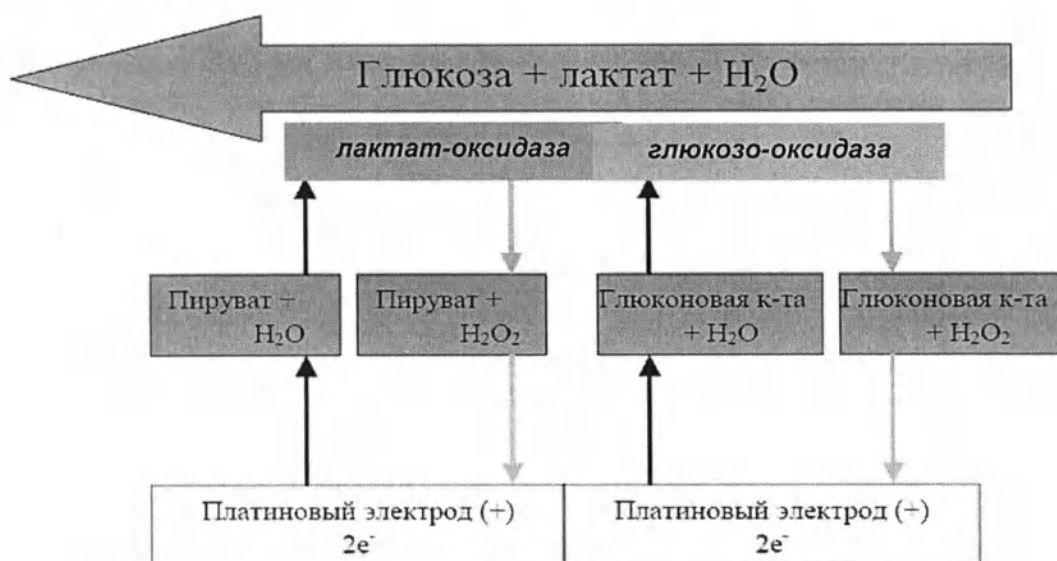
Сенсор для определения глюкозы и лактата на 3000 тестов Sensor Glucose/Lactate 3000 samples

Сенсор для определения глюкозы и лактата на 10000 тестов Sensor Glucose/Lactate 10000 samples.

Общий вид биосенсора на глюкозу и лактат



Схема принципа измерения



Замена биосенсора



Использование технологии сменных электродно-мембранных сенсоров делает обслуживание анализатора простым и удобным. В процессе работы анализатора сенсоры не нуждаются в каком-либо обслуживании, на их замену требуется около одной минуты.

Гемолизирующий системный раствор

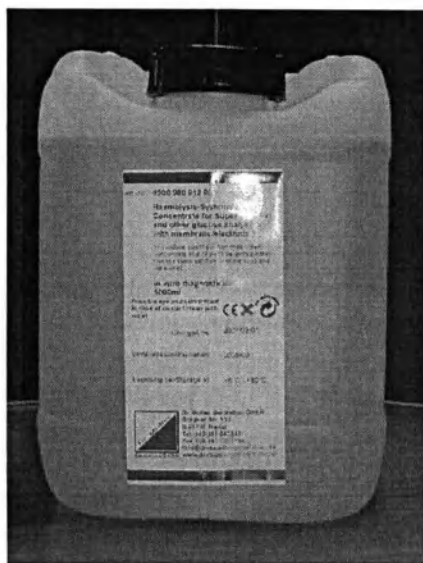
Гемолизирующий системный раствор Hemolysate System Solution

Гемолизирующий системный раствор концентрат Hemolysate System Solution Concentrate

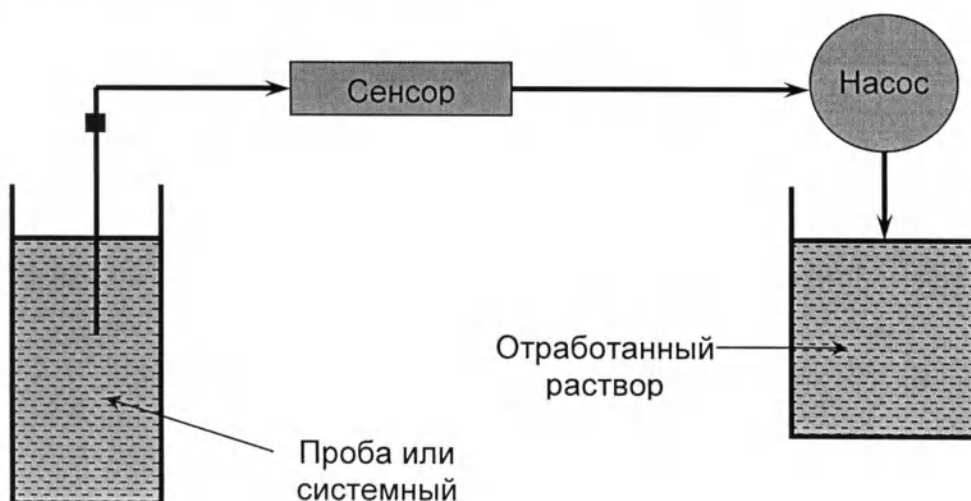
Гемолизирующий системный раствор используется как для приготовления проб, так и для проведения измерений на приборе (см.схему).

Использование реагентов других производителей может приводить к значительным ошибкам измерения и, следовательно, не допускается.

Гемолизирующий системный раствор готовят также из Гемолизирующего системного раствора концентрата разведением 1:20.



Прибор оборудован насосом, с помощью которого Гемолизирующий системный раствор, калибратор, контроль или проба пациента прокачиваются через сенсор. На рисунке показаны схема течения жидкости в приборе.



Пробирки с гемолизирующим системным раствором и капиллярами

Пробирки с гемолизирующим системным раствором и капилляры типа "open-end"

Vials with hemolysate system solution incl. capillaries open-end

Пробирки с гемолизирующим системным раствором и капилляры типа "end-to-end"

Vials with hemolysate system solution incl. capillaries end-to-end

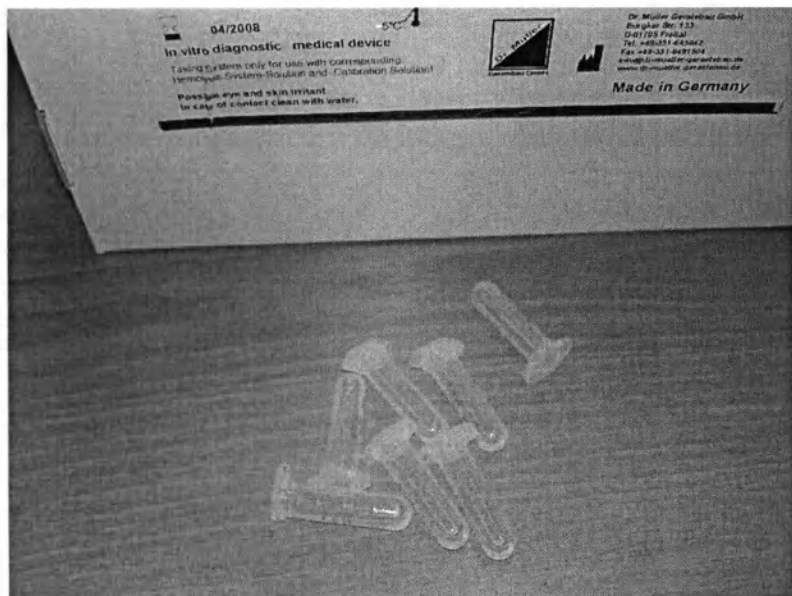
Пробирки с гемолизирующим системным раствором Vials with hemolysate system solution

Применение: пробирки с гемолизирующим системным раствором и капилляры предназначены для гемолиза и разведения образцов для определения глюкозы и лактата.

Важное замечание:

Перед началом работы с пробирками с гемолизирующим системным раствором и капиллярами, прочитайте вложенную в набор инструкцию и инструкцию к анализатору, соблюдайте все меры безопасности по охране здоровья и *законодательному регулированию*, и используйте указанные материалы только по назначению

- Использование реагентов других производителей может приводить к значительным ошибкам измерения и, следовательно, не допускается
- Для анализа пригодны следующие пробы: капиллярная кровь, венозная и артериальная кровь, сыворотка, плазма и спинномозговая жидкость
- Пробы крови могут содержать антикоагулянты и ингибиторы гликолиза: *гепарин, цитраты, ЭДТА, фториды*. При использовании нестабилизированных образцов проб, время между забором пробы и разведением системным раствором не должно превышать 15 минут.
- Пробу разводят гемолизирующим системным раствором в соотношении 1 часть исходной пробы на 50 частей раствора. Будьте уверены в корректном использовании капилляров соответствующего объема и готовых к использованию пробирок с гемолизирующим системным раствором. Гемолизированная проба может храниться до 12 часов при комнатной температуре (до 23°C) и до 3 суток в холодильнике (6°C).
- Несмотря на тщательный контроль при производстве пробирок с гемолизирующим системным раствором, пробирки могут быть неточно заполнены раствором. Перед использованием пробирок, проверьте уровень жидкости. Уровень жидкости может варьировать в пределах $\pm 1\%$ от напечатанной метки заполнения (визуальная инспекция).
- Для калибровки используйте соответствующий калибровочный материал (голубые пробирки: не для гемоглобина; зеленые: также и для определения гемоглобина)
- Исключение составляет предварительно разбавляемый контрольный образец глюкозы и лактата GL Control, контрольные сыворотки должны быть разбавлены подобно образцам пациентов.



Обезвреживание отходов

Лабораторные отходы обычно могут представлять опасность. Уничтожить их в соответствии с международными и местными правилами

Для взятия проб капиллярной крови могут использоваться поставляемые вместе с пробирками капилляры "end-to-end" или "open-end"



односторонние разломные капилляры типа (open end)



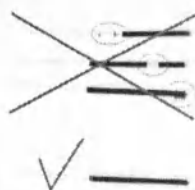
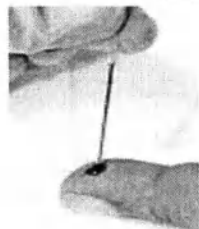
капилляры полного заполнения (end to end)

Пример подготовки пробы капиллярной крови с использованием одноразового разломного капилляра:

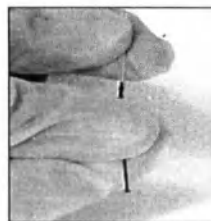
1. Взять капиллярную кровь из мочки уха или подушечки пальца

2. Наполнять капилляр, пока не будут покрыты обе отметки

3. Осторожно протереть наружную поверхность капилляра



4. Разломить капилляр по надрезу между отметками:



5. Поместить полностью заполненную кровью часть капилляра в пробирку (типа «эппендорф»), с гемолизатом:



6. Закрыть пробирку и тщательно встряхнуть её:



Через 30 секунд проба готова к анализу, пробирку помещают в гнездо ротора не вскрывая крышку.

Калибраторы и контрольные материалы

Калибровочный раствор глюкозы Glucose Calibration Solution

Калибровочный раствор глюкозы и лактата Glucose/Lactate Calibration Solution

Контрольный образец глюкозы и лактата «норма» GL Control N

Контрольный образец глюкозы и лактата «патология» GL Control P

Для калибровки прибора используется калибровочный раствор глюкозы и лактата Glucose / Lactate Calibration Solution или Glucose Calibration Solution.

Проверку правильности работы анализатора можно проводить с использованием контрольных растворов глюкозы и лактата GL Control «норма» и «патология». Последние могут служить внутрилабораторным контролем качества.



1. Контроль точности

В качестве проб для контроля точности необходимо периодически тестировать по меньшей мере два образца контрольной сыворотки с разными концентрациями глюкозы. Одна сыворотка должна иметь патологическую концентрацию, вторая – нормальную. Допустимый диапазон для результатов измерений указывается производителем контрольной сыворотки. Также должны быть задействованы значения, полученные так называемым референтным методом. Контроль точности служит для проверки точности измерений прибора. Значения, полученные на контрольных сыворотках, должны совпадать со значениями референтного метода.

2. Контроль воспроизводимости

Помимо контроля точности, необходимо выполнять контроль воспроизводимости. Концентрация глюкозы в образцах для этого контроля не должна быть патологической. Допустимо использовать ту же контрольную сыворотку, что и в контроле точности (но разделив её по разным кюветам). Контроль воспроизводимости служит для проверки повторяемости измеренных значений. Таким образом, решающее значение для интерпретации результатов контроля имеет не абсолютная величина значения, а её отклонение от полученной ранее для того же контрольного материала.

3. Необходимо проводить тестирование контрольного образца:

- после включения прибора
- как минимум один раз в каждый день, когда тестировались пробы пациентов
- если после последнего контрольного тестирования было измерено более 30 проб пациентов
- перед использованием новой упаковки заполненных производителем кювет

Контейнер

Контейнер Containerkit

Контейнер используется для гемолизирующего системного раствора при работе на анализаторе Super GL-easy

ЗАО ДИАКОН

117452, Москва,
Внутренний проезд, д. 8, строение 9,
Тел.: (495) 975-78-10, 975-78-11
Тел\факс: (495) 975-78-12

142290, Московская обл., г.Пушино, пр.Науки, 5.
Тел.: (4967)33-05-54, (4967)73-04-03, (4967)73-06-93.
Факс: (4967)33-05-28.
E-mail: sale@diakon-diagnostics.ru
<http://www.diakon-diagnostics.ru>

