

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ОАО «Витал-Девелопмент Корпорэйшн»

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
Е.Н. СХОЛЬ-ЭНГБЕРТС



Е.Н. Схоль-Энгбертс

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации глюкозы
в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом
без депротеинизации

(Глюкоза-Витал)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Глюкоза-Витал предназначен для количественного определения концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови глюкозооксидазным методом без депротеинизации в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор выпускается в двух видах – лиофилизированном (вариант 1) и жидком (вариант 2) и рассчитан на проведение 100, 250 или 500 определений при расходе 2,0 мл рабочего реагента (или монореагента) на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При окислении β -D-глюкозы кислородом воздуха под действием глюкозооксидазы образуется эквивалентное количество перекиси водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода окисляет хромогенные субстраты в присутствии фенола с образованием окрашенного продукта, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации глюкозы в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 510 (490-540) нм.

СОСТАВ НАБОРА

Вариант 1.

- реагент 1: фосфатный буфер, pH 7,8, 100 ммоль/л, с добавлением фенола, 11 ммоль/л - 2 флакона (по 100 или по 250 мл) или 4 флакона (по 250 мл);
- реагент 2: лиофилизированная смесь (конечная концентрация в рабочем реагенте: глюкозооксидаза, 3000 Е/л; пероксидаза, 180 Е/л; 4-аминоантипирин, 0,016 ммоль/л, альбумин бычий сывороточный, 0,005%) - 2 или 4 флакона;
- калибратор: калибровочный раствор глюкозы, 10 ммоль/л, в 0,15% растворе бензойной кислоты - 1 флакон (2,0 мл) или 2 флакона (по 2,0 мл).

Вариант 2.

- реагент 1: монореагент (фосфатный буфер, pH 7,8, 100 ммоль/л; фенол, 11 ммоль/л; глюкозооксидаза, 3000 Е/л; пероксидаза, 180 Е/л; 4-аминоантипирин, 0,016 ммоль/л), готов к использованию - 2 флакона (по 100 или по 250 мл) или 4 флакона (по 250 мл);
- калибратор: калибровочный раствор глюкозы, 10 ммоль/л, в 0,15% растворе бензойной кислоты - 1 флакон (2,0 мл) или 2 флакона (по 2,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации глюкозы в диапазоне от 1 до 30 ммоль/л не превышает 5%.

Чувствительность - не более 0,5 ммоль/л.

Коэффициент вариации - не более 5%.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам с известным содержанием глюкозы, аттестованным данным методом. Калибратор в наборе восходит к стандартным материалам NIST.

Содержание глюкозы в норме составляет в сыворотке или плазме крови 4,2-6,1 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить значение нормы для исследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма крови.

Гемолиз до 0,124 ммоль/л гемоглобина и содержание билирубина до 324 мкмоль/л не влияют на правильность определения содержания глюкозы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагент 1 (монореагент) содержит токсичный компонент - фенол. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые. В случае попадания реагента на них следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы человеческой крови следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Меры предосторожности - соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981г.).

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 510 нм, программируемый фотометр, биохимический анализатор открытого типа или фотоэлектроколориметр, длина волны 510 (490-540 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм;

- термостат, обеспечивающий температуру $+37 \pm 1$ °C;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 и 2,0 мл;
- секундомер;
- пробирки стеклянные вместимостью 5-10 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вода дистиллированная.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление рабочего реагента

Для варианта 1: Содержимое одного флакона с реагентом 2 растворить в одном флаконе реагента 1 и тщательно перемешать. Для получения оптимальных результатов рекомендуется после полного растворения лиофилизата выдержать рабочий реагент в течение 20 мин при комнатной температуре (+18-25 °C).

Полученный рабочий реагент можно хранить при температуре +2-8 °C не более 6 мес. Допускается розовая окраска рабочего реагента.

Для варианта 2: Реагент 1 (монореагент) готов к использованию.

Калибратор готов к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Рабочий реагент (или монореагент)	2,0	2,0	2,0
Сыворотка (плазма) крови	0,01	-	-
Вода дистиллированная	-	-	0,01
Калибратор	-	0,01	-

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 15 мин при комнатной температуре или в течение 10 мин при температуре + 37°C.

После окончания инкубации измерить оптическую плотность опытной (E_o) и калибровочной (E_k) проб против контрольной (холостой) пробы при комнатной температуре в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 510 (490-540) нм.

Окраска проб стабильна не менее 2 ч после окончания инкубации при условии предохранения от прямого воздействия солнечных лучей.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию глюкозы (C) в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{E_o}{E_k} \times 10$$

где: E_o – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_k – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

10 - концентрация глюкозы в калибраторе, ммоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение набора должно производиться при температуре +2-8 °C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25 °C не более 10 дней.

Срок годности набора - 18 мес.

Рабочий реагент, приготовленный из реагентов по варианту 1, можно хранить при температуре 2-8 °C не более 6 мес.

Реагент 1 (по варианту 2) после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8 °C не более 3 мес при условии достаточной герметичности флакона.

Для отбора и добавления компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27.

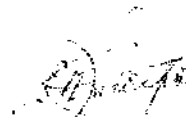
Тел/факс: (812) 326-61-98.

и на кафедру КЛД ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава» по адресу:

116 000, Москва, 2-й Боткинский пр, д. 5.

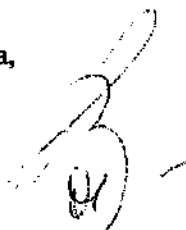
Тел.: (495) 945-82-22.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

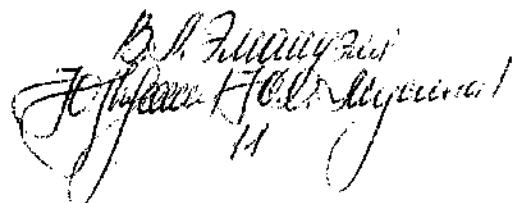


Е.Н. Схолль-Энгбертс

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор



В.Л.Эмануэль



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 4 листа(-ов)
Ген. директор
Схолль-Энгбертс Е.Н.

