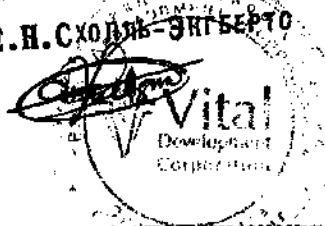


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
Е.Н. СХОДЬ-ЭНГБЕРГ



УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Деवलупмент Корпорэйшн»

Е.Н. Сходь-Энгбертс

_____ 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации глюкозы
в сыворотке (плазме) крови гексокиназным методом

(Глюкоза-Витал)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Набор выпускается в двух видах – лиофилизированном (вариант 1) и жидком (вариант 2) и рассчитан на проведение 50 определений при расходе 2,0 мл рабочего реагента (или монореагента) на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкоза под действием гексокиназы превращается в глюкозо-6-фосфат, который в присутствии NAD под действием глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы превращается в 6-фосфоглюконат и NADH. Изменение оптической плотности анализируемой пробы пропорционально концентрации глюкозы и регистрируется фотометрически при длине волны 340 нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

Вариант 1.

- реагент 1: буфер, pH 7,8, содержащий трис, кислоту соляную, 80 ммоль/л; магния хлорид, 4,0 ммоль/л - 1 флакон (100 мл);

- реагент 2: лиофилизированная смесь (конечная концентрация в рабочем реагенте: глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа, 1500 ед/л; гексокиназа, 1500 ед/л; АТФ, 1,7 ммоль/л; NAD, 1,7 ммоль/л; бычий сывороточный альбумин, 0,04 %) - 1 флакон.

- калибратор: калибровочный раствор глюкозы с концентрацией 10 ммоль/л в 0,15% растворе бензойной кислоты; готов к применению - 1 флакон (2,0 мл).

Вариант 2.

- реагент 1: монореагент (трис-буфер, pH 7,8, 80 ммоль/л; магния хлорид, 4,0 ммоль/л; АТФ, 1,7 ммоль/л; NAD, 1,7 ммоль/л; глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа, 1500 Е/л; гексокиназа, 1500 Е/л), готов к использованию - 1 флакон (100 мл);

- калибратор: калибровочный раствор глюкозы с концентрацией 10 ммоль/л в 0,15% растворе бензойной кислоты; готов к применению - 1 флакон (2,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации глюкозы – в диапазоне от 1,0 до 50 ммоль/л, отклонение от "линейности" не превышает 5 %.

Чувствительность определения - не более 0,5 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5 %.

Качество набора можно проверять по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом. Калибратор в наборе восходит к стандартным материалам NIST.

Нормальные величины концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови составляют 4,2 – 6,1 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2а.

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, 1981 г.).

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

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 340 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм или программируемый фотометр или биохимический анализатор открытого типа;
- секундомер;
- пробирки вместимостью 3,0-5,0 мл;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 мл и 2,0 мл;
- вода дистиллированная,
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление рабочего реагента

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

Полученный рабочий реагент можно хранить при температуре +2-8°C не более 6 мес.

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
Сыворотка (плазма) крови	0,01	-	-
Вода дистиллированная	-	-	0,01
Калибратор		0,01	-
Рабочий реагент (или монореагент)	2,0	2,0	2,0

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать в течение 5 мин при комнатной температуре. После окончания инкубации измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм при комнатной температуре.

Значения оптической плотности стабильны в течение 1 ч при условии предохранения от прямого воздействия солнечных лучей.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию глюкозы в сыворотке (плазме) крови (ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 10$$

где: C - концентрация глюкозы в анализируемой пробе, ммоль/л;

$E_{оп}$ - оптическая плотность опытной пробы, ед.опт.плотн.;

$E_{кал}$ - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

10 - концентрация глюкозы в калибраторе, ммоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Срок годности набора - 12 мес.

Рабочий реагент 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 флакона.

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

Для отбора и добавления анализируемых проб и 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 3
Ген. директор
Сколль-Энгбертс Е.Н.

