

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

_____ 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации глюкозы
в сыворотке, плазме крови и моче гексокиназным методом
(ГЛЮКОЗА-УФ-НОВО)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов ГЛЮКОЗА-УФ-НОВО предназначен для количественного определения концентрации глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче человека гексокиназным методом в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор рассчитан, в зависимости от варианта комплектации, на проведение 100 (вариант 1) или 500 (вариант 2) определений при расходе 1,0 мл реагента на одно определение.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Метод определения основан на превращении глюкозы под действием гексокиназы в глюконат-6-фосфат с последующим взаимодействием его с β -никотинамидадениндинуклеотидом в присутствии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Увеличение оптической плотности раствора пропорционально содержанию глюкозы в анализируемой пробе и определяется фотометрически при длине волны 340 нм.

2.2. Состав набора

Набор может поставляться в двух вариантах комплектации (варианты 1 и 2).

В состав набора входят:

– реагент: трис-HCl буферный раствор, 0,08 моль/л, pH $7,8 \pm 0,1$, содержащий магний

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и вед. научным сотрудником Т.И. Суменко

уксусноокислый 4-водный, 0,003 моль/л; гексокиназу, 3000 Е/л; глюкозо-6-фосфатдегидрогеназу, 3000 Е/л; аденозин-5'-трифосфат, 0,003 моль/л; β-никотин-амидадениндинуклеотид, 0,002 моль/л; этилендиаминтетрауксусная кислота, 0,002 моль/л; натрия азид, 0,05%; готовый к использованию – 1 флакон (100 мл) (вариант 1) или 2 флакона (по 250 мл) (вариант 2).

– калибратор: калибровочный раствор α-D-глюкозы, 5,55 ммоль/л, в бензойной кислоте, 0,2%; готовый к использованию – 1 флакон (3,0 мл) (вариант 1) или 2 флакона (по 3,0 мл) (вариант 2).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Линейность. Линейная область определения концентрации глюкозы – в диапазоне от 0,7 до 38,9 ммоль/л. Отклонение от «линейности» - не более 5%.

3.2. Чувствительность определения – не более 0,5 ммоль/л.

3.3. Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

3.4. Нормальные величины концентрации глюкозы:

– в сыворотке и плазме крови – 4,0-6,1 ммоль/л;

– в моче – менее 0,8 ммоль/л (количество глюкозы в суточной дозе мочи – менее 2,8 ммоль/сут).

3.5. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации глюкозы у исследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

4.2. Реагент содержит токсичное соединение – натрия азид. Следует избегать попадания реагента на кожу и слизистые. В случае попадания его на кожу и слизистые необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 февраля 1991 г. и методических указаниях МУ-287-113-00.

4.4. При работе с набором следует 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 вирусных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Спектрофотометр, длина волны 340 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5-10 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови, гепаринизированная или ЭДТА плазма крови, моча человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °C) не более 1 сут, при температуре +2-8 °C – не более 7 сут или при температуре минус 20 °C и ниже – не более 1 мес.

Образцы мочи можно хранить при температуре +2-8 °C и при комнатной температуре не более 2 ч.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Опытная проба	Калибровочная проба
Реагент	1000	1000	1000
Сыворотка, плазма крови, моча	—	10	—
Калибратор	—	—	10
Вода дистиллированная	10	—	—

Пробы тщательно перемешать, выдержать в течение 3 мин при комнатной температуре.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить оптическую плотность растворов опытных и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 340 нм. Окраска раствора устойчива в течение 1 ч.

9. РАСЧЕТЫ

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

$$C = \frac{E}{E_k} \times C_k,$$

где: C – концентрация глюкозы, ммоль/л;

E – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_k – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация глюкозы в калибраторе, ммоль/л.

Количество глюкозы в суточной дозе мочи (M , ммоль/сут) определить по формуле:

$$M = C \times V,$$

где: C – концентрация глюкозы в моче, ммоль/л;

V – количество мочи, собранное за сутки, л/сут.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов ГЛЮКОЗА-УФ-НОВО должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности (18 мес). Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Реагент после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 12 мес или при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 2 недель.

10.3. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 12 мес.

10.4. Для проведения анализа использовать негемолизированную сыворотку крови, гепаринизированную или ЭДТА плазму крови, мочу.

10.5. Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при комнатной температуре не более 1 сут, при температуре +2-8 °С – не более 7 сут или при температуре минус 20 °С и ниже – не более 1 мес.

10.6. Образцы мочи можно хранить при температуре +2-8 °С и комнатной температуре не более 2 ч.

10.7. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

10.8. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора ГЛЮКОЗА-УФ-НОВО, следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

Вед. научный сотрудник
ЗАО «Вектор-Бест»

Т.И. Суменко

Начальник отдела биохимии
ЗАО «Вектор-Бест», к.б.н.

Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики

ГБОУ ДПО РМАПО

Минздравсоцразвития России



д.м.н., профессор В.В. Долгов
«16» 10 2012 г.

Подпись	
удостоверяю:	
Специалист по кадрам РМАПО	
Подпись	
«16»	10 2012 года

Принято, пронумеровано
и скреплено печатью
5 листов

