

Копия верна



УТВЕРЖДАЮ

Зам. Руководителя Департамента
Государственного контроля качества,
эффективности и безопасности
лекарственных средств и медицинской
техники Минздрава России

А.А. Попков
А.А. Попков

«*11*» *Июль* 2001 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации

глюкозы в крови и моче глюкозооксидазным методом

(НОВОГЛЮК-К, М)

Рекомендована к утверждению

экспертной комиссией по лабораторным реагентам

Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ

(протокол № 6 от 3 июля 2001 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов НОВОГЛЮК-К, М предназначен для количественного определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке, плазме крови и моче в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 500 определений при расходе 1,0 мл раствора рабочего реагента на один анализ и пригоден для различных вариантов микроанализа.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Действие набора основано на взаимодействии глюкозооксидазы с глюкозой с образованием глюконовой кислоты и перекиси водорода с последующим количественным определением перекиси водорода по реакции с пероксидазой в присутствии цветообра-

Инструкция составлена зав. лабораторией, к.х.н. В.И. Пупковой – сотрудником ЗАО «Вектор-Бест» и зав. КДЛ А.Н. Цибиным – сотрудником Областной клинической больницы г. Новосибирска

Протокол периодических испытаний
Набора реагентов для определения концентрации глюкозы в крови и моче
глюкозооксидазным методом (НОВОГЛЮК-К, М), серия 091005 на соответствие
ТУ 9398-219-23548172-01

1. Внешний вид
 - 1.1. Реагент 1, д.б. прозрачная бесцветная или розовато-коричневая жидкость, допускается выпадение кристаллов: прозрачная бесцветная жидкость – соответствует в трех наборах.
 - 1.2. Реагент 2, д.б. лиофильно высушенная масса беловато-желтого цвета – соответствует в трех наборах.
 - 1.3. Реагент 3, д.б. прозрачная бесцветная жидкость – соответствует в трех наборах.
 - 1.4. Калибратор, д.б. прозрачная бесцветная жидкость – соответствует в трех наборах.

2. Растворимость Реагента 2 в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25°C), мин, д.б. не более 10:

набор №1	набор №2	набор №3	
1	1	1	соответствует в трех наборах.

3. Оптическая плотность раствора рабочего реагента при длине волны 510 нм, ед. опт. плотн., д.б. не более 0,15:

0,001	0,002	0,001	соответствует в трех наборах.
-------	-------	-------	-------------------------------

4. Окисляемость раствора рабочего реагента при комнатной температуре, ед. опт. плотн./ч, д.б. не более 0,03:

0,001	0,001	0,001	соответствует в трех наборах.
-------	-------	-------	-------------------------------

5. Время выхода реакции на устойчивые показатели оптической плотности при проведении реакции, мин, д.б. не более 25:

25	25	25	соответствует в трех наборах.
----	----	----	-------------------------------

6. Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору глюкозы 10,00 ммоль/л, отклонение в %, д.б. не более 5:

1,1	1,6	1,0	соответствует в трех наборах.
-----	-----	-----	-------------------------------

7. Чувствительность, ммоль/л, д.б. не более 0,5:

0,45	0,46	0,49	соответствует в трех наборах.
------	------	------	-------------------------------

8. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,70-28,00 ммоль/л, отклонение в %, д.б. не более 5:

	набор №1	набор №2	набор №3
0,70 ммоль/л:	4,3	2,9	1,4
8,00 ммоль/л:	2,9	2,3	3,5
16,00 ммоль/л:	2,5	1,5	2,3
28,00 ммоль/л:	4,6	4,7	4,1
	соответствует в трех наборах.		

9. Тест на «открытие», отклонение в %, д.б. не более 5:

9,00 ммоль/л:	1,7	1,6	0,8
13,00 ммоль/л:	2,0	2,1	1,9

соответствует в трех наборах.

10. Коэффициент вариации результатов измерений, %, д.б. не более 5%:

10,00 ммоль/л:	1,0	1,1	1,3
----------------	-----	-----	-----

соответствует в трех наборах.

11. Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % д.б. не более 5:

10,00 ммоль/л:	1:2=2,5	2:3=2,3	3:1=0,8	соответствует
----------------	---------	---------	---------	---------------

Упаковка: Реагенты 1 и 3, Реагент 2 и Калибратор расфасованы во флаконы стеклянные вместимостью 25, 20 и 10 мл, соответственно, которые закупорены резиновыми пробками и завальцованы алюминиевыми колпачками. Флаконы с компонентами набора, паспорт и инструкция по применению помещены в коробку из картона макулатурного. Коробки оклеены по периметру лентой клеевой на бумажной основе. - Соответствует ТУ.

Маркировка: Соответствует ТУ.

Условия хранения: при 2-8°C.

Срок годности: до 10. 07. – 2 года (по ТУ – 2 года).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в крови и моче глюкозооксидазным методом (НОВОГЛЮК-К,М) серии 091005 соответствует требованиям ТУ 9398-219-23548172-01.

Начальник ОБТК ЗАО «Вектор-Бест»

29.11.05



В.В. Шапров

Опись документов.

Настоящим удостоверяется, что Бородихина Светлана Викторовна, представитель предприятия-производителя медицинского изделия ЗАО «Вектор-Бест» представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие документы для регистрации изделия медицинского назначения: Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в крови и моче глюкозооксидазным методом «НОВОГЛЮК-К,М»

№ пп	Наименование документа	Количество экз.	Количество листов	Отметка о наличии
1	Письмо-заявка	2	2	
2	Копия титульного листа ТУ № 9398-219-23548172-01	1	1	
3	Копия титульного листа инструкции по применению	1	1	
4	Протокол периодических испытаний	1	2	
5	Декларация	1	1	
6	Рекламно-информационный проспект	1	1	
7	Отзывы об использовании набора реагентов – 3 шт.	1	3	
8	Копия сертификата качества стандарта DIN EN ISO 9001: 2000 № RQ052872-9	1	1	
9	Копия сертификата качества стандарта DIN EN ISO 13485: 2003 № RQ052872-13	1	1	
10	Копия РУ № 29/25050501/3536-02	1	1	
11	Копия свидетельства о гос. регистрации ЗАО «Вектор-Бест»	1	1	
12	Копия свидетельства о внесении в Единый гос. реестр юридических лиц ЗАО «Вектор-Бест»	1	1	
13	Платежное поручение № 61478	1	1	
14	Скоросшиватель	1		

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»



Документы сдал: Бородихина

по доверенности Бородихина
(ФИО, подпись)

М.Д. Хусаинов

М.Д. Хусаинов

Документы принял:

Хусаинов

(ФИО, подпись)

13.12.05