

УТВЕРЖДЕНА

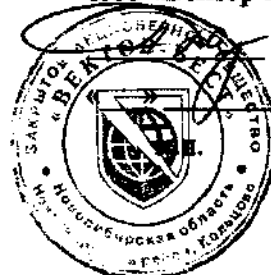
Приказом Росздравнадзора

от _____ 200_ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

_____ 200_ г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для определения концентрации глюкозы
в крови и моче глюкозооксидазным методом**

(ГЛЮКОЗА-НОВО)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов ГЛЮКОЗА-НОВО предназначен для количественного определения концентрации глюкозы в крови (цельная капиллярная, сыворотка или плазма) и моче человека глюкозооксидазным методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор рассчитан, в зависимости от варианта комплектации, на проведение 200 (вариант 1), 500 (вариант 2) или 1000 (вариант 3) определений при расходе 1,0 мл реагента на одно определение.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Метод определения основан на том, что глюкоза окисляется кислородом воздуха в присутствии глюкозооксидазы с образованием глюконовой кислоты и перекиси водорода. Перекись водорода под действием пероксидазы в реакции с 4-аминоантипирином и фенолом образует окрашенный продукт – хинонимин, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации глюкозы в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 510 (490-540) нм.

2.2. Состав набора

Набор может поставляться в трех вариантах комплектации (варианты 1, 2 и 3).

В состав набора входят:

*Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела, к.б.н.
Л.В. Гаевой и вед. научным сотрудником В.К. Старостиной.*

– реагент: фосфатный буферный раствор, 0,1 моль/л, pH 7,0±0,1, содержащий фенол, 0,724 г/л; этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевую соль, 1 ммоль/л; глюкозооксидазу, 6,0 Е/мл; пероксидазу, 1,0 Е/мл; 4-аминоантипирин, 0,104 мг/мл; готовый к использованию – 2 флакона (по 100 мл) (вариант 1), 2 флакона (по 250 мл) (вариант 2) или 4 флакона (по 250 мл) (вариант 3);

– депротенинирующий раствор: раствор лития хлорнокислого, 0,2 моль/л, содержащий натрий хлористый, 0,9% и натрия азид, 0,05%; готовый к использованию – 2 флакона (по 25 мл) (вариант 1) или 4 флакона (по 25 мл) (варианты 2 и 3);

– калибратор: калибровочный раствор α-D-глюкозы, 10,0 ммоль/л, в бензойной кислоте, 0,2%; готовый к использованию – 1 флакон (3,0 мл) (варианты 1 и 2) или 2 флакона (по 3,0 мл) (вариант 3).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Линейность. Линейная область определения концентрации глюкозы – в диапазоне от 0,7 до 28,0 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 цельной капиллярной крови – 3,3-5,5 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 фенол и 4-аминоантипирин, депротенинирующий раствор – натрия азид. Следует избегать попадания реагента и депротенинирующего раствора на кожу и слизистые. В случае попадания их на кожу и слизистые необходимо промыть пораженные участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила 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.).

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 510 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 490-540 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки-дозаторы, позволяющие отбирать объемы жидкости 10, 20, 100, 200 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5-10 мл;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\pm 0,5$ °C;
- шейкер;
- центрифуга, обеспечивающая скорость вращения 2000 об/мин;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежая цельная капиллярная кровь, 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. Определение концентрации глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче

Внести в каждую пробирку по 1000 мкл реагента, поместить пробирки в термостат и перед добавлением анализируемой пробы (сыворотка, плазма крови или моча) выдержать в течение 5 мин при температуре $+37\pm 0,5$ °C.

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

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 20 мин при температуре $+37 \pm 0,5$ °C; пробы окрашиваются в малиновый цвет. Измерить оптическую плотность опытных и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 510 (490-540) нм. Окраска устойчива в течение 1 ч.

При определении концентрации глюкозы на биохимических анализаторах пробы перемешать. Выдержать каждую пробу 5 мин (точно!) при температуре $+37 \pm 0,5$ °C и измерить оптическую плотность опытных и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 510 (490-540) нм.

7.2. Определение концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови

В центрифужные пробирки внести компоненты реакционной смеси, указанные в таблице 2. Пробы тщательно перемешать и центрифугировать в течение 10 мин при 2000 об/мин при комнатной температуре ($+18-25$ °C). Надосадочную жидкость отделить. В надосадочной жидкости не позднее, чем через 1 ч, определить содержание глюкозы, отбирая компоненты реакционной смеси в количествах, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Опытная проба	Калибровочная проба
Цельная капиллярная кровь	—	20	—
Депротеинирующий раствор	200	200	200
Калибратор	—	—	20
Вода дистиллированная	20	—	—
Пробы перемешать и центрифугировать (10 мин при 2000 об/мин)			
Надосадочная жидкость	100	100	100
Реагент	1000	1000	1000

Далее анализ провести так, как это описано в п. 7.1.

8. РАСЧЕТЫ

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

$$C = \frac{E}{E_x} \times C_x,$$

где: C – концентрация глюкозы, ммоль/л;

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

E_x – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плоти.;

C_x – 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.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

9.1. Набор реагентов ГЛЮКОЗА-НОВО должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности (1 год). Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

9.2. Реагент после вскрытия флакона можно хранить в защищенном от света месте в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 3 мес.

9.3. Депротенинирующий раствор можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 3 мес.

9.4. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 6 мес.

9.5. Для проведения анализа использовать свежую цельную капиллярную кровь, негемолизированную сыворотку крови, гепаринизированную или ЭДТА плазму крови, мочу.

9.6. Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) 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.

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

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

9.9. 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.

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

По вопросам, касающимся качества набора ГЛЮКОЗА-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) 336-73-46

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д. 14 А, тел. (495) 120-60-95; 120-60-96.

Вед. научный сотрудник
ЗАО «Вектор-Бест»

В.К. Старостина

Главный врач ЦКБ СО РАИ

Т.В. Ковалёва

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов



УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов
_____ 200_ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации глюкозы
в крови и моче глюкозооксидазным методом

(ГЛЮКОЗА-НОВО)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

1.2. Набор рассчитан, в зависимости от варианта комплектации, на проведение 200 (вариант 1), 500 (вариант 2) или 1000 (вариант 3) определений при расходе 1,0 мл реагента на одно определение.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Метод определения основан на том, что глюкоза окисляется кислородом воздуха в присутствии глюкозооксидазы с образованием глюконовой кислоты и перекиси водорода. Перекись водорода под действием пероксидазы в реакции с 4-аминоантипиривом и фенолом образует окрашенный продукт – хинонимин, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации глюкозы в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 510 (490-540) нм.

2.2. Состав набора

Набор может поставляться в трех вариантах комплектации.

В состав набора входят:

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела, к.б.н. Л.В. Гаевой и вед. научным сотрудником В.К. Старостиной.

– реагент: фосфатный буферный раствор, 0,1 моль/л, рН $7,0 \pm 0,1$, содержащий фенол, 0,724 г/л; этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевую соль, 1 ммоль/л; глюкозооксидазу, 6,0 Е/мл; пероксидазу, 1,0 Е/мл; 4-аминоантипирин, 0,104 мг/мл; готовый к использованию – 2 флакона (по 100 мл) (вариант 1), 2 флакона (по 250 мл) (вариант 2) или 4 флакона (по 250 мл) (вариант 3);

– депротеинирующий раствор: раствор лития хлорнокислого, 0,2 моль/л, содержащий натрий хлористый, 0,9% и натрия азид, 0,05%; готовый к использованию – 2 флакона (по 25 мл) (вариант 1) или 4 флакона (по 25 мл) (варианты 2 и 3);

– калибратор: калибровочный раствор α -D-глюкозы, 10,0 ммоль/л, в бензойной кислоте, 0,2%; готовый к использованию – 1 флакон (3,0 мл) (варианты 1 и 2) или 2 флакона (по 3,0 мл) (вариант 3).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Линейность. Линейная область определения концентрации глюкозы – в диапазоне от 0,7 до 28,0 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 цельной капиллярной крови – 3,3-5,5 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 фенол и 4-аминоантипирин, депротеинирующий раствор – натрия азид. Следует избегать попадания реагента и депротеинирующего раствора на кожу и слизистые. В случае попадания их на кожу и слизистые необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила 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.).

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 510 нм, или фотозлектроколориметр, длина волны 490-540 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки-дозаторы, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10, 20, 100, 200 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5-10 мл;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\pm 0,5$ °C;
- шейкер;
- центрифуга, обеспечивающая скорость вращения 2000 об/мин;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежая цельная капиллярная кровь, 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. Определение концентрации глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче

Внести в каждую пробирку по 1000 мкл реагента, поместить пробирки в термостат и перед добавлением анализируемой пробы (сыворотка, плазма крови или моча) выдержать в течение 5 мин при температуре $+37\pm 0,5$ °C.

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

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 20 мин при температуре $+37 \pm 0,5$ °C; пробы окрашиваются в малиновый цвет. Измерить оптическую плотность опытных и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 510 (490-540) нм. Окраска устойчива в течение 1 ч.

При определении концентрации глюкозы на биохимических анализаторах пробы перемешать. Выдержать каждую пробу 5 мин (точно!) при температуре $+37 \pm 0,5$ °C и измерить оптическую плотность опытных и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 510 (490-540) нм.

7.2. Определение концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови

В центрифужные пробирки внести компоненты реакционной смеси, указанные в таблице 2. Пробы тщательно перемешать и центрифугировать в течение 10 мин при 2000 об/мин при комнатной температуре ($+18-25$ °C). Надосадочную жидкость отделить. В надосадочной жидкости не позднее, чем через 1 ч, определить содержание глюкозы, отбирая компоненты реакционной смеси в количествах, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Опытная проба	Калибровочная проба
Цельная капиллярная кровь	—	20	—
Депротеинирующий раствор	200	200	200
Калибратор	—	—	20
Вода дистиллированная	20	—	—
Пробы перемешать и центрифугировать (10 мин при 2000 об/мин)			
Надосадочная жидкость	100	100	100
Реагент	1000	1000	1000

Далее анализ провести так, как это описано в п. 7.1.

8. РАСЧЕТЫ

Концентрацию глюкозы в цельной капиллярной крови, 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.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

9.1. Набор реагентов ГЛЮКОЗА-НОВО должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности (1 год). Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

9.2. Реагент после вскрытия флакона можно хранить в защищенном от света месте в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 3 мес.

9.3. Депротеинирующий раствор можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 3 мес.

9.4. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 6 мес.

9.5. Для проведения анализа использовать свежую цельную капиллярную кровь, негемолизированную сыворотку крови, гепаринизированную или ЭДТА плазму крови, мочу.

9.6. Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) 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.

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

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

9.9. 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.

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

По вопросам, касающимся качества набора ГЛЮКОЗА-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) 336-73-46

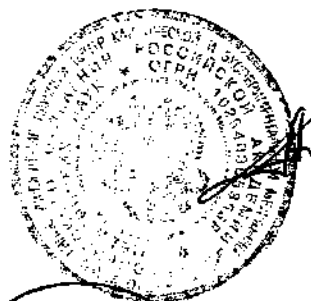
и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д. 14 А, тел. (495) 120-60-95; 120-60-96.

Вед. научный сотрудник
ЗАО «Вектор-Бест»

В.К. Старостина

Директор ГУ НЦКЭМ СО РАМН
акад. РАМН, профессор



В.А. Шкурупий

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

от _____ 200_ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

_____ 200_ г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для определения концентрации глюкозы
в крови и моче глюкозооксидазным методом**

(ГЛЮКОЗА-НОВО)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

1.2. Набор рассчитан, в зависимости от варианта комплектации, на проведение 200 (вариант 1), 500 (вариант 2) или 1000 (вариант 3) определений при расходе 1,0 мл реагента на одно определение.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Метод определения основан на том, что глюкоза окисляется кислородом воздуха в присутствии глюкозооксидазы с образованием глюконовой кислоты и перекиси водорода. Перекись водорода под действием пероксидазы в реакции с 4-аминоантипирином и фенолом образует окрашенный продукт – хинонимин, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации глюкозы в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 510 (490-540) нм.

2.2. Состав набора

Набор может поставляться в трех вариантах комплектации.

В состав набора входят:

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела, к.б.н. Л.В. Гаевой и вед. научным сотрудником В.К. Старостиной.

– реагент: фосфатный буферный раствор, 0,1 моль/л, pH 7,0±0,1, содержащий фенол, 0,724 г/л; этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевую соль, 1 ммоль/л; глюкозооксидазу, 6,0 Е/мл; пероксидазу, 1,0 Е/мл; 4-аминоантипирин, 0,104 мг/мл; готовый к использованию – 2 флакона (по 100 мл) (вариант 1), 2 флакона (по 250 мл) (вариант 2) или 4 флакона (по 250 мл) (вариант 3);

– депротеинирующий раствор: раствор лития хлорнокислого, 0,2 моль/л, содержащий натрий хлористый, 0,9% и натрия азид, 0,05%; готовый к использованию – 2 флакона (по 25 мл) (вариант 1) или 4 флакона (по 25 мл) (варианты 2 и 3);

– калибратор: калибровочный раствор α-D-глюкозы, 10,0 ммоль/л, в бензойной кислоте, 0,2%; готовый к использованию – 1 флакон (3,0 мл) (варианты 1 и 2) или 2 флакона (по 3,0 мл) (вариант 3).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Линейность. Линейная область определения концентрации глюкозы – в диапазоне от 0,7 до 28,0 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 цельной капиллярной крови – 3,3-5,5 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 фенол и 4-аминоантипирин, депротеинирующий раствор – натрия азид. Следует избегать попадания реагента и депротеинирующего раствора на кожу и слизистые. В случае попадания их на кожу и слизистые необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

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 510 нм, или фотозлектроколориметр, длина волны 490-540 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки-дозаторы, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10, 20, 100, 200 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5-10 мл;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\pm 0,5$ °C;
- шейкер;
- центрифуга, обеспечивающая скорость вращения 2000 об/мин;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежая цельная капиллярная кровь, 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. Определение концентрации глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче

Внести в каждую пробирку по 1000 мкл реагента, поместить пробирки в термостат и перед добавлением анализируемой пробы (сыворотка, плазма крови или моча) выдержать в течение 5 мин при температуре $+37\pm 0,5$ °C.

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

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 20 мин при температуре $+37 \pm 0,5$ °C; пробы окрашиваются в малиновый цвет. Измерить оптическую плотность опытных и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 510 (490-540) нм. Окраска устойчива в течение 1 ч.

При определении концентрации глюкозы на биохимических анализаторах пробы перемешать. Выдержать каждую пробу 5 мин (точно!) при температуре $+37 \pm 0,5$ °C и измерить оптическую плотность опытных и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 510 (490-540) нм.

7.2. Определение концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови

В центрифужные пробирки внести компоненты реакционной смеси, указанные в таблице 2. Пробы тщательно перемешать и центрифугировать в течение 10 мин при 2000 об/мин при комнатной температуре ($+18-25$ °C). Надосадочную жидкость отделить. В надосадочной жидкости не позднее, чем через 1 ч, определить содержание глюкозы, отбирая компоненты реакционной смеси в количествах, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Опытная проба	Калибровочная проба
Цельная капиллярная кровь	—	20	—
Депротеинирующий раствор	200	200	200
Калибратор	—	—	20
Вода дистиллированная	20	—	—
Пробы перемешать и центрифугировать (10 мин при 2000 об/мин)			
Надосадочная жидкость	100	100	100
Реагент	1000	1000	1000

Далее анализ провести так, как это описано в п. 7.1.

8. РАСЧЕТЫ

Концентрацию глюкозы в цельной капиллярной крови, 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.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

9.1. Набор реагентов ГЛЮКОЗА-НОВО должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности (1 год). Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

9.2. Реагент после вскрытия флакона можно хранить в защищенном от света месте в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 3 мес.

9.3. Депротеинирующий раствор можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 3 мес.

9.4. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 6 мес.

9.5. Для проведения анализа использовать свежую цельную капиллярную кровь, негемолизированную сыворотку крови, гепаринизированную или ЭДТА плазму крови, мочу.

9.6. Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) 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.

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

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

9.9. 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.

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

По вопросам, касающимся качества набора ГЛЮКОЗА-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) 336-73-46

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д. 14 А, тел. (495) 120-60-95; 120-60-96.

Вед. научный сотрудник
ЗАО «Вектор-Бест»

И.о. ректора ГОУ ВПО
НГМУ Росздрава

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»

 В.К. Старостина

 Е.Г. Кондюрина

 М.Д. Хусанов