



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А. Константинов

3 августа 2009 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации глюкозы

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкозооксидаза катализирует окисление β -D-глюкозы кислородом воздуха с образованием эквивалентных количеств глюколактона и перекиси водорода. Пероксидаза катализирует окисление хромогенных субстратов перекисью водорода в присутствии фенола с образованием окрашенного соединения, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации глюкозы в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 505 (480-520) нм.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: Буферно-ферментный раствор (2х100 мл, 4х100 мл, 2х500 мл)

Фосфатный буфер, pH 7,4.....200 ммоль/л

Фенол.....4 ммоль/л

Глюкозооксидаза..... ≥ 15000 Ед/л

Пероксидаза..... ≥ 1200 Ед/л

4-аминоантипирин.....0,2 ммоль/л

Реагент 2: Калибратор (1х2 мл, 1х4 мл, 2х5мл)

Глюкоза.....5,56 ммоль/л

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область определения концентрации глюкозы в диапазоне от 1 до 26 ммоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 0,5 ммоль/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 5%.

Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины концентрации глюкозы в сыворотке или плазме крови человека составляют 3,9 – 6,4 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Сыворотку и плазму следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В реагенте 1 содержится токсичный компонент – фенол. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу или слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. 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 или фотозлектроколориметр, длина волны 505 нм (480-520 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;

- термостат, обеспечивающий температуру + 37 °С;

- секундомер;

- пипетка, позволяющие отбирать объемы 10 и 1000 мкл;

- вода дистиллированная;

- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Холодная проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
Реагент 1	1000	1000	1000
Сыворотка или плазма крови	-	-	10
Калибратор	-	10	-
Вода дистиллированная	10	-	-

РАСЧЕТ

Примечание: При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение образца к реагенту 1 составляет 1:100).

Пробы перемешать и инкубировать 10 минут при температуре 37 °С. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы относительно контрольной (холодной) пробы при длине волны 505 нм (480-520 нм) в кювете с длиной оптического пути 1 см.

Содержание глюкозы в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times 5,56, \text{ где}$$

C – концентрация общего белка в анализируемой пробе, ммоль/л;

A_{пробы} – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

A_{калибратора} – оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.;

5,56 – содержание глюкозы в калибраторе, ммоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре + 2-8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагент и калибратор после вскрытия набора должен храниться при температуре + 2-8 °С в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

При содержании глюкозы в сыворотке или плазме крови выше 26 ммоль/л пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам, касающимся набора, следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

Начальник производства

М.Е.Мещерский

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологии

В.К.Ситина

