



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДЕНО»

Генеральным Директором ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А.Коробов

29 марта 2010 г.

М.п.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации фруктозамина

ПРИНЦИП МЕТОДА

Этот колориметрический метод основан на способности глюкозы формировать кетоаминовую связь с белком за счет химических, неферментативных процессов, образуя фруктозамин. Чем выше концентрация глюкозы в крови и чем длительнее инкубация, тем большее количество молекул белка гликозилируется, поэтому содержание фруктозамина характеризует средний уровень глюкозы в крови в период 2 – 3 недели.

В щелочной среде фруктозамин даёт фиолетовую окраску с нитротетразолиевым синим, интенсивность которой пропорциональна его концентрации в сыворотке.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R1: (1х50 мл)

Карбонатный буфер.....0,2 моль/л

Реагент R2: (4 флакона)

Нитротетразолиевый синий.....>0,1 ммоль/л

Уриказа.....>1000 Ед/л

Реагент 3: Калибратор (1 флакон)

Фруктозамин.....365 мкмоль/л

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область определения концентрации фруктозамина в диапазоне от 50 до 1000 мкмоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 10 мкмоль/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 7%.

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

Нормальные величины концентрации фруктозамина в сыворотке и плазме крови составляют <285 мкмоль/л при отсутствии диабета.

Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови, плазма (с гепарином, ЭДТА). Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты содержат нитротетразолиевый синий. Не допускать попадания на кожу и слизистые. Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реактивами. 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 фотоэлектроколориметр, длина волны 546 нм (500 – 550 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;

- секундомер;

- пипетки, позволяющие отбирать объемы 50 и 1000 мкл;

- вода дистиллированная;

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

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление рабочего реагента: добавьте 10 мл реагента R1 во флакон с реагентом R2, осторожно перемешайте. Использовать рабочий реагент через 10 минут после приготовления.

Разведение калибратора: добавьте 1 мл дистиллированной воды во флакон с калибратором R3, аккуратно перемешайте. Использовать разведенный калибратор через 1 час после приготовления.

Рабочий реагент стабилен в течение 5 дней при хранении при температуре 2 – 8 °С и 8 часов при хранении при комнатной температуре во флаконе из темного стекла.

Растворенный калибратор стабилен в течение 30 дней при 2 – 8 °С.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

Рабочий реагент	Холодная проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
	1000	1000	1000
Сыворотка или плазма крови	-	-	50
Калибратор	-	50	-

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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 рабочему реагенту составляет 1:20).

Перемешать, инкубировать **ТОЧНО** 10 минут при 37 °С и затем измерить оптическую плотность Стандарта и Пробы (A₁) относительно реагентного бланка. **ТОЧНО** через 5 минут снова измерить оптическую плотность Стандарта и Пробы (A₂) относительно реагентного бланка.

Вычислить $\Delta A = A_2 - A_1$

Содержание мочевины в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta A_{\text{пробы}}}{\Delta A_{\text{калибратора}}} \times 365, \text{ где}$$

РАСЧЕТ

C – концентрация фруктозамина в анализируемой пробе, мкмоль/л;

$\Delta A_{\text{пробы}}$ – изменение оптической плотности анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

$\Delta A_{\text{калибратора}}$ – изменение оптической плотности калибратора, ед. опт. пл.;

365 – содержание фруктозамина в калибраторе, мкмоль/л.

Хранение наборов должно производиться в темном месте 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 1 после вскрытия флакона может храниться при температуре +2 – 8 °С в темном месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент стабилен в течение 5 дней при хранении при температуре 2 – 8 °С и 8 часов при хранении при комнатной температуре во флаконе из темного стекла.

Растворенный калибратор стабилен в течение 30 дней при 2 – 8 °С.

При содержании фруктозамина в сыворотке крови выше 1000 мкмоль/л анализируемую 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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Начальник производства

Главный врач ФГУ «РКНПК Минздравсоцразвития России»



А.А.Борисова

В.К.Ситина