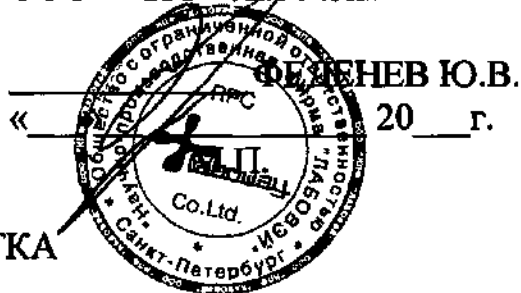




ООО «НПФ «Лабовэй», 193318 г. Санкт-Петербург, ул.Ворошилова, д.2

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПФ «Лабовэй»



1. Назначение

Набор изделий предназначен для использования в анализаторах «Энзискан Ультра», а также для анализаторов «Эксан ГМ» и «Эксан-Г», при измерении ими молярной концентрации глюкозы в биологических жидкостях таких как сыворотка, цельная кровь, моча и др.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия

Принцип действия набора изделий основан на ферментативном расщеплении глюкозы. В результате реакции образуется пропорциональное содержанию глюкозы в пробе количество перекиси водорода, которое определяется амперометрическим способом.

2.2. Состав набора

Набор состоит из следующих расходных материалов:

- мембрана глюкозооксидазная;
- смесь буферная;
- калибратор 10 ммоль/л;
- растворы глюкозы контрольные 5, 10, 15, 20 ммоль/л;
- жидкость очищающая.

3. Аналитические и диагностические характеристики

Набор изделий позволяет определять содержание глюкозы в биологических жидкостях в диапазоне концентраций 2–30 ммоль/л с пределом допускаемой основной относительной погрешности не более $\pm 6\%$. Качество набора может быть проверено при помощи отечественных или импортных аттестованных водных растворов глюкозы или контрольных сывороток крови.

Диапазон нормальных величин содержания глюкозы в крови:
пуповинная кровь — 2,5–5,3 ммоль/л;

недоношенные — 1,1–3,33 ммоль/л;
новорожденные 1 день — 2,22–3,33 ммоль/л;
1 месяц — 2,7–4,44 ммоль/л;
дети старше 5–6 лет — 3,33–5,55 ммоль/л;
взрослые до 60 лет — 4,44–6,38 ммоль/л;
старше 60 лет — 4,61–6,10 ммоль/л.

4. Меры предосторожности

Набор изделий не содержит едких и токсичных веществ, поэтому особых мер защиты не требуется. Но при работе с биологическим материалом, такими как кровь или сыворотка, для избежания возможного заражения, необходимо пользоваться одноразовыми перчатками. При попадании содержимого из набора на кожу, необходимо промыть этот участок теплой водой с мылом. При попадании содержимого из набора в глаза, их промывают большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу.

4. Оборудование и материалы

Для подготовки расходных материалов к работе вам необходимы следующие оборудование и материалы:

- стакан, объемом 25–50 мл;
- пинцет;
- мерная колба, объемом 1000 мл;
- воронка;
- мерные цилиндры, объемом 250 и 1000 мл;
- дистиллированная вода, ГОСТ 6709-72.

6. Анализируемые образцы

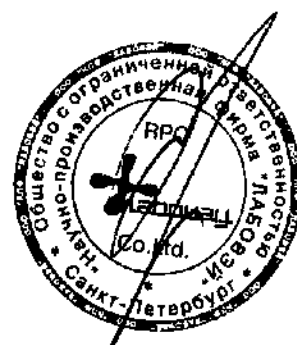
Набор изделий позволяет определить содержание глюкозы в следующих образцах:

- сыворотка;
- капиллярная кровь;
- венозная кровь;
- артериальная кровь;
- плазма;
- спинномозговая жидкость (ликвор);
- моча.

7. Проведение анализа

7.1. Подготовка мембраны глюкозооксидазной к установке на прибор:

- извлеките мембрану из упаковки и поместите ее в стакан (объем 25–50мл), содержащий буферный раствор комнатной температуры;
- время замачивания мембраны 40–50 минут;
- достаньте мембрану при помощи пинцета, взяв ее за резиновое кольцо;
- установите ее на электрод анализатора, согласно инструкции к нему, используя при этом резиновые перчатки, либо напальчник, во избежание потожирового загрязнения рабочей поверхности мембраны.



7.2. Приготовление буферного раствора:

Буферный раствор приготавливается из сухой навески или разведением жидкого концентрата дистиллированной водой. Сухие навески выпускаются на 1 и на 5 л готового раствора. Жидкий концентрат выпускается фасовками 1 л, что эквивалентно 20 л готового раствора.

Для приготовления буферного раствора необходимо:

- вскрыть упаковку с сухой навеской на 1 или 5 л готового раствора (в случае с жидким концентратом, при помощи цилиндра объемом 250 мл, отмеряют необходимый объем, из расчета 50 мл концентрата для получения 1 л готового буферного раствора);
- растворить в необходимом объеме дистиллированной воды, при этом рекомендуем воспользоваться мерной колбой. Для чего при помощи воронки количественно переносят сухую навеску или отмеренный объем в мерную колбу объемом 1000 мл и доливают в колбу дистиллированной воды до $\frac{3}{4}$ её объема, после растворения, доводят до метки и тщательно перемешивают. При приготовлении 5 л буферного раствора, оставшиеся 4 л дистиллированной воды отмеряют при помощи цилиндра на 1000 мл и объединяют вместе в подходящей емкости, например пластиковой канистре на 5 л;
- после приготовления буферного раствора ему рекомендуется отстояться в течение 1 часа. Готовый и отстоявшийся буферный раствор залить в канистру «Буфер» анализатора.

7.3. Калибровка:

После установки мембраны и приготовления буферного раствора необходимо включить анализатор и произвести калибровку при помощи Калибратора 10 ммоль/л входящего в состав набора реагентов. Калибровка анализатора проводится раствором глюкозы 10 ммоль/л с целью построения анализатором калибровочного графика. Неизвестная концентрация глюкозы в пробах в процессе работы рассчитывается относительно калибровки 10 ммоль/л по полученному калибровочному графику. Калибровку производят в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.

7.4. Проведение анализа:

После калибровки анализатора приступают к измерениям, для чего в ячейку анализатора при помощи дозатора вводят необходимый объем пробы биологической жидкости, руководствуясь при этом руководством по эксплуатации анализатора.

7.5. Проверка результатов анализа:

Для проверки результатов анализа в процессе или после проведения анализов можно воспользоваться контрольными растворами глюкозы с концентрацией 5, 10, 15, 20 ммоль/л. Для чего в ячейку анализатора (в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора), при помощи дозатора вводят необходимый объем раствора и сверяют показания прибора с маркировкой на флаконе.

7.6. Очистка анализатора:



Для очистки стенок датчика, электродов и трубок насоса от белков, липидов и других компонентов биологических жидкостей, рекомендуется ежедневно применять Очищающую жидкость, входящую в состав набора изделий. Очищающая жидкость сбалансирована по pH с используемым для работы буферным раствором, что позволяет быстро и надежно восстанавливать после очистки необходимую pH в рабочей камере анализатора.

Для очистки 0,05 мл жидкости дозатором ввести в рабочую камеру, выдержать в течение 1–2 минут при работающей мешалке и промыть камеру буферным раствором 3 раза.

8. Регистрация результатов

Оценка результатов анализа осуществляется анализатором автоматически и регистрируется на дисплее.

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Набор изделий предназначен для эксплуатации при температуре 25 ± 10 °C и требует следующих условий хранения:

- мембраны глюкозооксидазные хранятся 6 месяцев при температуре 0–5 °C;
- смесь буферная хранится при температуре 18–25 °C. Приготовленный раствор, хранят в герметичной емкости в течение 1 мес.;
- калибратор 10 ммоль/л. Срок годности — 2 года. Хранить при температуре 2–8 °C. Вскрытый флакон хранят герметично закрытым при температуре 2–8 °C не более 10 суток;
- растворы глюкозы контрольные 5, 10, 15, 20 ммоль/л. Срок годности — 2 года. Хранить при температуре 2–8 °C. Вскрытый флакон хранят герметично закрытым при температуре 2–8 °C не более 10 суток;
- жидкость очищающая хранится при температуре 18–25 °C. Срок годности — 3 года. Вскрытый флакон хранят герметично закрытым в течение всего срока годности.

Производитель: ООО «НПФ «Лабовэй»

Россия, 193318, г.Санкт-Петербург, ул. Ворошилова д.2, лит. АБ, помещение 2-Н; фактический адрес — тот же; телефон/факс — (812)331-86-86, 325-95-03; E-mail: office@laboway.ru

Название: Набор изделий для анализаторов глюкозы «Энзискан Ультра», в составе: мембрана глюкозооксидазная; смесь буферная; калибратор 10 ммоль/л; растворы глюкозы контрольные 5, 10, 15, 20 ммоль/л; жидкость очищающая.

ТУ 9398-003-76255079-2010.

Штамп ОТК

