

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Акционерного общества

«ДИАКОН-ДС»



Шарышев А.А.

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения содержания глюкозы глюкозооксидазным методом в сыворотке, плазме крови и моче (ГЛЮКОЗА ДДС)

по ТУ 21.20.23.110-016-48813770-2016

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

«Набор реагентов для определения содержания глюкозы глюкозооксидазным методом в сыворотке, плазме крови и моче (ГЛЮКОЗА ДДС)», по ТУ 21.20.23.110-016-48813770-2016 предназначен для количественного определения глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче человека глюкозооксидазным методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ГЛЮКОЗА ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Глюкоза – транспортная форма энергии, поступает с пищей и синтезируется в клетках тканей человека в процессе глюконеогенеза (из аминокислот), превращается в резервные формы – гликоген и жир.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

Концентрация глюкозы в сыворотке или плазме измеряется главным образом для диагностики и наблюдения за ходом лечения диабета. Другие применения – это определение неонатальной гипогликемии, исключение панкреатической очаговой клеточной карциномы, а также оценка углеводного метаболизма при различных болезнях.

Набор реагентов (ГЛЮКОЗА ДДС) относится к вспомогательным средствам диагностики, клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, необходима консультация квалифицированного специалиста.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов (ГЛЮКОЗА ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для мониторинга диабета, эндокринных нарушений, заболеваний поджелудочной железы, печени, почек.

Показаниями для сдачи анализа крови на глюкозу являются следующие симптомы: сильная жажда, сухость во рту, частое мочеиспускание, потливость, слабость, головокружение, запах ацетона изо рта, учащенное сердцебиение.

Набор реагентов (ГЛЮКОЗА ДДС) предназначен только для однократного применения по назначению.

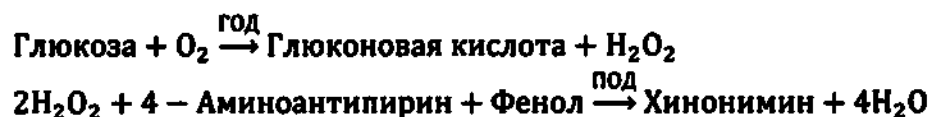
Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический тест (GOD-PAP), глюкозооксидазный.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкозооксидаза (ГОД) 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 500 (480-520) нм.



СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

- 1.1. Реагент: буферно - ферментный раствор, pH 7,5, содержащий
- | | |
|------------------|--------------|
| глюкозооксидазу | ≥10 кЕ/л |
| фенол | ≥3,0 ммоль/л |
| 4-аминоантипирин | ≥0,3 ммоль/л |
| пероксидазу | ≥1,0 кЕ/л |
- 1.2. Калибратор: калибровочный раствор
- | | |
|---------------------------|--------------|
| глюкозы | 5,55 ммоль/л |
| в растворе азидата натрия | 0,095% |

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент – 1 флакон (100 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 2) Реагент – 6 флаконов (по 100 мл).
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 3) Реагент – 1 флакон (1000 мл).
Калибратор – 1 флакон (10 мл).
- 4) Реагент – 3 флакона (по 68 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 5) Реагент – 9 флаконов (по 68 мл).
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 6) Реагент – 3 флакона (по 64 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 7) Реагент – 9 флаконов (по 64 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 8) Реагент – 3 флакона (по 65 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 9) Реагент – 9 флаконов (по 65 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 10) Реагент – 6 флаконов (по 90 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 11) Реагент – 4 флакона (по 66 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 12) Реагент – 6 флаконов (по 40 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 13) Реагент – 12 флаконов (по 20 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 14) Реагент – 8 флаконов (по 62 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 15) Реагент – 5 флаконов (по 50 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 16) Реагент – 10 флаконов (по 50 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 17) Реагент – 4 флакона (по 40 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 18) Реагент – 4 флакона (по 60 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 19) Реагент – 4 флакона (по 39 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 20) Реагент – 1 флакон (90 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 21) Реагент – 5 флаконов (по 60 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 22) Реагент – 2 флакона (по 25 мл).
Калибратор – 1 флакон (1,0 мл).
- 23) Реагент – 1 канистра (10000 мл).
Калибратор – 1 флакон (500 мл).
- 24) Реагент – 5 флаконов (по 18 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).

25) Реагент – 5 флаконов (по 30 мл).

Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент: буферно - ферментный раствор, pH 7,5,
содержащий

глюкозооксидазу ≥ 10 кЕ/л

фенол $\geq 3,0$ ммоль/л

4-аминоантипирин $\geq 0,3$ ммоль/л

пероксидазу $\geq 1,0$ кЕ/л

2.2. Калибратор: калибровочный раствор

глюкозы 5,55 ммоль/л

в растворе азиды 0,095%

натрия

2.3. Идентификационная метка

в следующих комплектациях:

1) Реагент – 1 флакон (100 мл).

Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).

Идентификационная метка – 1 шт.

2) Реагент – 6 флаконов (по 100 мл).

Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).

Идентификационная метка – 1 шт.

3) Реагент – 1 флакон (1000 мл).

Калибратор – 1 флакон (10 мл).

Идентификационная метка – 1 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 1,0 до 30 ммоль/л.
- Отклонение от линейности не превышает 5%.
- Чувствительность – не более 0,5 ммоль/л.
- Коэффициент вариации – не более 5%.

При содержании глюкозы в образце выше 30 ммоль/л анализируемую пробу следует развести 1+1 физиологическим раствором (0,9% NaCl), а полученный результат умножить на 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N), контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P), контрольной мочи (TruLab Urine Lev 1 и Lev 2), метод GOD-PAP производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных материалов, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемому.

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать калибратор из набора или мультикалибратор TruCal U (метод GOD-PAP) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Концентрация глюкозы в TruCal U определяется по

референтному методу газовой хроматографии – масс-спектрометрии изотопного разведения (GC-IDMS).

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при непрохождении контроля качества (в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала), при использовании нового набора.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По W. Heil, V. Ehrhardt, 2008.

<i>Сыворотка/плазма</i>	<i>Глюкоза, ммоль/л</i>
Новорожденные:	
пуповинная кровь	3,5 – 8,8
1 ч	2,2 – 5,5
20 – 28 ч	2,6 – 4,5
Дети (натошак)	3,3 – 5,6
Взрослые (натошак):	4,1 – 5,9
60 – 90 лет	4,6 – 6,4
>90 лет	4,2 – 6,7
Моча (утренняя)	<1,10
Моча (24 ч)	<0,96

Рекомендуем в каждой лаборатории уточнять диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

1. Сыворотка (без гемолиза). Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови. Образцы сыворотки должны быть отделены от форменных элементов крови центрифугированием не позднее, чем через 1 ч после забора.
2. Плазма. Рекомендуем использовать вакуумные пробирки с крышечкой серого цвета с фторидом натрия (стабилизатором глюкозы) и ЭДТА (антикоагулянтом). Благодаря применению стабилизаторов и антикоагулянтов, в образце крови блокируется гликолиз.
3. Моча (суточная, утренняя). Мочу для анализа следует собирать в соответствии со стандартными процедурами для сбора мочи.

Стабильность в плазме после добавления ингибиторов гликолиза (фториды, манноза):

2 дня	при 15–25°C
7 дней	при 2–8°C
1 день	при –20°C

Стабильность в сыворотке (отделенная от форменных элементов):

8 ч	при 15–25°C
72 ч	при 2–8°C

Стабильность в моче:

2 ч	при 15–25°C
2 ч	при 2–8°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Замораживать образцы можно не более одного раза!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В реагенте содержится токсичный компонент – фенол, в калибраторе – азид натрия. При работе с ними соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

Меры предосторожности – соблюдайте «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором надевайте 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.

Соблюдайте требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 500 (480-520) нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 500 (480-520) нм, с термостатируемой кюветой с длиной оптического пути 10 мм;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент и калибратор готовы к использованию.

При наличии системы идентификации набора реагентов активировать анализатор с помощью Идентификационной метки способом, предусмотренным производителем анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	10	–	–
Калибратор	–	10	–
Образец	–	–	10
Реагент	1000	1000	1000

Пробы перемешать и инкубировать при температуре 37°C в течение 10 мин или при комнатной температуре (15–25°C) в течение 20 мин. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (480–520) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Окраска растворов стабильна в течение 60 мин.

Примечание. Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение образца к реагенту составляет 1:100).

РАСЧЕТЫ

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

$$C = \frac{\Delta A_{оп}}{\Delta A_{кал}} \times C_{кал}$$

где: C – концентрация глюкозы в опытной пробе, ммоль/л;
 $\Delta A_{оп}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед.опт.пл.;
 $\Delta A_{кал}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед.опт.пл.;
 $C_{кал}$ – концентрация глюкозы в калибраторе/мультикалибраторе, ммоль/л.

Содержание глюкозы в моче (ммоль/сутки) определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta A_{оп} \times V}{\Delta A_{кал}} \times C_{кал}$$

где: C – концентрация глюкозы, ммоль/сутки;
 $\Delta A_{оп}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. пл.;
 $\Delta A_{кал}$ – изменение оптической плотности калибратора, ед. опт. пл.;
 V – количество мочи, собранной за сутки, л;
 $C_{кал}$ – концентрация глюкозы в калибраторе/мультикалибраторе, ммоль/л.

Фактор пересчета:

Глюкоза [мг/дл] $\times$ 0,05551 = Глюкоза [ммоль/л].

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)

Аскорбиновая кислота до 15 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл и липемия до 28,5 ммоль/л триглицеридов не влияют на точность анализа.

Медикаментозное лечение с применением N-ацетилцистеина, ацетаминофена и метамизола приводит к ложно низким результатам в образцах пациентов. Уровень глюкозы увеличивается под влиянием АКТГ, кортикостероидов, кофеина, D-тироксина, адреналина, фенатиазинов, препаратов лития, эстрогенов, индометацина, пероральных контрацептивов и др.

Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 2–8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2–8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности.

Срок годности Идентификационной метки – ограничен моментом активации анализатора.

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

Реагент после вскрытия флакона может храниться при температуре 2–8°C в темном месте в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2–8°C в течение 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (ГЛЮКОЗА ДДС) не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию или уничтожение Набора реагентов, неиспользованных реактивов, дезинфекцию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для Класа «Б» медицинских отходов и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества набора **ГЛЮКОЗА ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

РУ № ФСР 2009/04715

25 МАЙ 2020

Инструкция утверждена _____.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.



О. Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» _____



П.К. Варнавичус

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

«22» 05 2010 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

