

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

2020 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ**

по применению реагента для депротеинирования образцов цельной крови  
при определении концентрации глюкозы глюкозооксидазным методом  
(Депротеинирующий раствор)

### **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1. Реагент для депротеинирования образцов цельной крови при определении концентрации глюкозы глюкозооксидазным методом «Депротеинирующий раствор» предназначен для депротеинирования образцов цельной крови при количественном определении концентрации глюкозы в цельной крови человека глюкозооксидазным методом с использованием набора реагентов «Глюкоза GOD» (производства АО «Вектор-Бест»).

1.2. «Депротеинирующий раствор» рассчитан на обработку 1000 образцов цельной крови при расходе 0,04 мл депротеинирующего раствора на один образец.

### **2. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА**

#### **2.1. Принцип действия**

Реагент осаждает белки и клетки цельной крови, которые отделяют центрифугированием. Глюкоза остается в надосадочной жидкости, ее концентрацию определяют глюкозооксидазным методом.

#### **2.2. Форма выпуска**

2 флакона (по 20 мл) депротеинирующего раствора в упаковке.

### **3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

3.1. «Депротеинирующий раствор» - прозрачная бесцветная жидкость, содержащая литий хлорнокислый в концентрации 1,0 моль/л; натрия азид в концентрации 0,05%.

### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

4.1. Потенциальный риск применения реагента – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №

---

*Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н.  
Г.Е. Яковлевой, старшим научным сотрудником С.А. Дегтевой.*

4н).

4.2. Реагент предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент содержит натрия азид (0,05 %). При работе следует избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании реагента образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.6. Дезинфекцию реагента, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

## **5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:**

- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-25 и 100-1000 мкл.
- центрифужные пробирки вместимостью 1,5-5 мл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- центрифуга;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

## **6. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Депротеинированию с целью последующего количественного определения концентрации глюкозы подвергают свежезабранные (немедленно после взятия) образцы цельной крови.

Возможно использование образцов цельной крови с гепарином и фторидом натрия в качестве ингибиторов гликолиза можно хранить при температуре от 18 до 25 °С не более 1 сут, при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут.

## **7. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЕПРОТЕИНИРОВАНИЯ ОБРАЗЦОВ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ**

7.1. Реагент перед использованием разбавить в 5 раз дистиллированной водой. Разбавленный реагент можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более месяца.

7.2. В центрифужную пробирку внести 200 мкл предварительно разбавленного (п. 7.1.) реагента, добавить 20 мкл образца цельной крови. Пробу тщательно перемешать, центрифугировать 10 мин при 2000 об/мин. Отобрать прозрачную надосадочную жидкость.

Аналогично провести процедуру депротеинирования для калибратора, используемого для определения концентрации глюкозы. Водный калибратор глюкозы (из набора реагентов «Глюкоза GOD») можно не центрифугировать.

7.3. Определить концентрацию глюкозы в надосадочной жидкости с использованием набора «Глюкоза GOD» в соответствии с инструкцией к этому набору реагентов.

## **8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА**

8.1. Транспортирование реагента должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание раствора не допускается.

8.2. Хранение реагента в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 25 °С в течение всего срока годности.

8.3. Срок годности реагента – 36 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение реагента по истечении срока его годности.

8.4. Реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 25 °С в течение всего срока годности.

8.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению реагента.

## **9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

9.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

9.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют

нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества «Депротеинирующий раствор» следует обращаться в **АО «Вектор-Бест»** по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-50-00, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Старший научный сотрудник

АО «Вектор-Бест»



С.А. Дегтева

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 4 листов.  
Директор по технологии и качеству  
АО "Вектор-Бест"

М.М.М. Масяго А.В.  
"18" 12 2020г.

