

КОПИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Зам.начальника Управления
научных учреждений

Минздрава России



Е.Бельгов

1997 г.

**Инструкция
по применению набора реагентов
для определения содержания глюкозы
в сыворотке или плазме крови
(без депротенинизации)**

ГЛЮКОЗА-ОЛЬВЕКС

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией
по лабораторным реактивам Комитета по новой
медицинской технике Минздравмедпрома России
(протокол № 9 от "28" октября 1996 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания
глюкозы в сыворотке или плазме крови человека без депротенинизации в
клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-
исследовательской практике.

Составлена канд.биол.наук А.Д.Схолль-Энгбертсом - директором по науке
ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ"



КОПИЯ

УТВЕРЖДАЮ
Зам.начальника Управления
научных учреждений
Минздрава России



**Инструкция
по применению набора реагентов
для определения содержания глюкозы
в сыворотке или плазме крови
(без депротеинизации)**

ГЛЮКОЗА-ОЛЬВЕКС

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией
по лабораторным реактивам Комитета по новой
медицинской технике Минздравмедпрома России
(протокол № 8 от "28" октября 1996 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания
глюкозы в сыворотке или плазме крови человека без депротеинизации в
клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-
исследовательской практике.

Составлена канд.биол.наук А.Д.Схолль-Энгбертсом - директором по науке
ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ"



Набор рассчитан на проведение 100 определений при расходе 2,0 мл рабочего реагента на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При окислении β -Д-глюкозы кислородом воздуха под действием глюкозооксидазы образуется эквимольное количество перекиси водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода окисляет хромогенные субстраты в присутствии фенола с образованием окрашенного продукта, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации глюкозы в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 510 (490-540) нм.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Отклонение от линейности в диапазоне концентраций глюкозы от 1 до 30 ммоль/л не превышает 5%.

Чувствительность - не более 0,5 ммоль/л.

Коэффициент вариации - не более 5%.

Для проверки правильности определений рекомендуется использовать отечественную или импортную контрольную сыворотку, аттестованную данным методом.

Содержание глюкозы в норме составляет в сыворотке или плазме крови 4,2-6,1 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить значение нормы для исследуемого контингента людей.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1. Буфер с фенолом - 2 флакона (по 100 мл в каждом).

Реагент 2. Смесь ферментов, хромогенов и стабилизаторов (со-

держит глюкозооксидазу - 3000 ед. и пероксидазу - 180 ед.), лиофилизированная - 2 флакона.

Реагент 3. Калибратор - калибровочный раствор глюкозы с концентрацией 10 ммоль/л - 1 флакон (5 мл).

ОБРАЗЦЫ КРОВИ

Сыворотка и плазма крови. Гемолиз до 0,124 ммоль/л гемоглобина и содержание билирубина до 324 мкмоль/л не влияют на правильность определения содержания глюкозы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент 1 содержит токсичный компонент. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые. В случае попадания реагента на них следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы человеческой крови следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Меры предосторожности - соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР", Москва, 1981 г.

Химическая посуда и оборудование, которые используются при работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ И ЕГО ПРОВЕДЕНИЕ

Оборудование, необходимое для анализа:

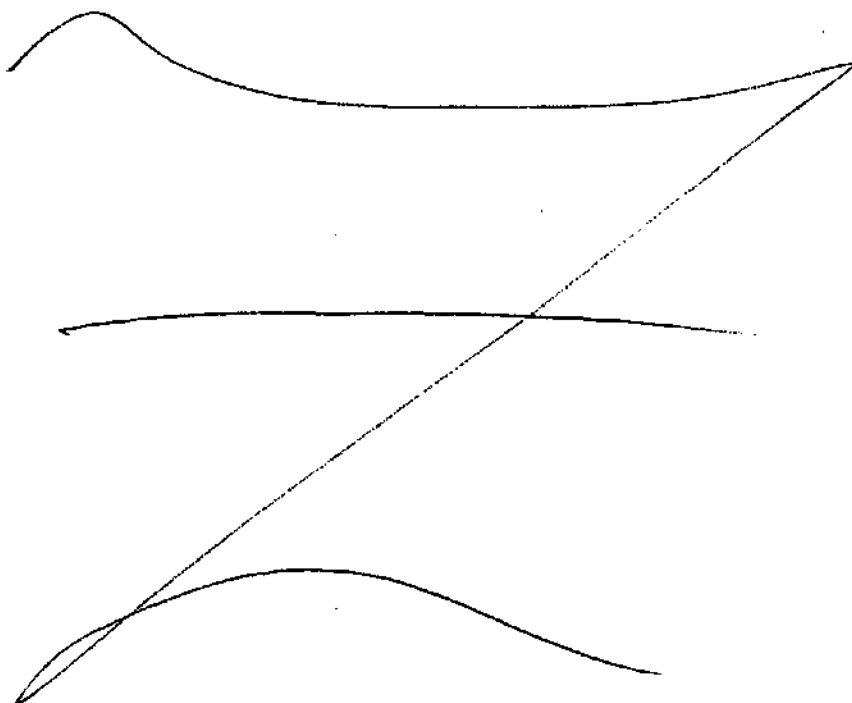
- спектрофотометр, длина волны 510 нм, кювета 10 мм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 510 (490 - 540 нм), кювета 10 мм;
- термостат водяной (37 ± 1 °C);
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 и 2,0 мл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (ошибка не более $\pm 3\%$);
- секундомер;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 10 мл.

Приготовление рабочего реагента

Содержимое одного флакона с реагентом 2 растворить в одном флаконе реагента 1 и тщательно перемешать.

Полученный рабочий реагент стабилен не более 10 дней при хранении при температуре 2 ± 8 °C.

Следует сразу же плотно закрывать флакон после каждого использования.



Проведение анализа

Внести в пробирки анализируемые образцы сыворотки или плазмы крови и реагенты по следующей схеме:

Схема

	Холостая проба, мл	Опытная проба, мл	Калибровочная проба, мл
Рабочий реагент	2,0	2,0	2,0
Сыворотка (плазма)	-	0,01	-
Вода дистиллированная	0,01	-	-
Калибратор	-	-	0,01

Тщательно перемешать и инкубировать в течение 20 минут при температуре 37 ± 1 °С или в течение 30 минут при комнатной температуре (18-25 °С).

После окончания инкубации пробы охладить под проточной водой и измерить оптическую плотность опытной (E_o) и калибровочной (E_k) проб против холостой пробы в кюветах 10 мм при длине волны 510 (490-540) нм.

Окраска проб стабильна не менее 20 час после окончания инкубации при условии предохранения от прямого воздействия солнечных лучей.

Расчет

Расчет концентрации глюкозы (С) проводят по формуле:

$$C = \frac{E_o}{E_k} \times 10,$$

где: 10 - концентрация глюкозы в калибраторе, ммоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор должен храниться при температуре $+2 \pm 8$ °C в течение указанного срока годности.

Гарантийный срок годности набора - 12 мес.

Допускается хранение набора при температуре до $+25$ °C не более 10 дней.

Рабочий реагент стабилен не более 10 дней при хранении в плотно закрытом виде при температуре $+2 \pm 8$ °C.

Калибратор после вскрытия флакона стабилен не более 3 мес. при хранении в темном месте при температуре $+2 \pm 8$ °C.

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

По вопросам, касающимся качества набора ГЛЮКОЗА-ОЛЬВЕКС, следует обращаться

- в ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ" по адресу:

195197, г. Санкт-Петербург, Кондратьевский пр., д.40/12

Тел.: (812)567-84-46, (812)567-83-02, Факс: (812)567-84-29

- и в Государственный научно-исследовательский институт по стандартизации и контролю лекарственных средств Минздрава

России по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д.14 а.

Тел.: (095)120-60-95.

Директор по науке
ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ"
канд. биол. наук

А.Д.СХОЛЛЬ-ЭНГБЕРТС

