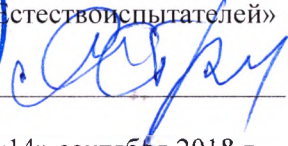




«УТВЕРЖДАЮ»

Директор НПЦ «Эко-Сервис»
ООО «Санкт-Петербургское Общество
Естествоиспытателей»


А.П. Стрелков

«14» сентября 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения содержания
глюкозы в сыворотке, плазме, цельной крови и моче
(КлиниТест-Глюкоза)
ТУ 21.20.23.110-031-27511906-2016

Назначение

Набор предназначен для количественного определения глюкозы в сыворотке, плазме, цельной крови и моче человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Принцип метода

Глюкоза окисляется кислородом воздуха в присутствии глюкозооксидазы с образованием эквивалентного количества перекиси водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода окисляет 4-аминоантипирин и натриевую соль п-фенолсульфокислоты с образованием окрашенного соединения, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию глюкозы и определяется фотометрически при длине волны 500 (490-540) нм.

Состав набора.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации.

Комплектация 1. Набор реагентов для определения содержания глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче.

Реагент 1 (P1): калий фосфорнокислый, 0,25 моль/л, натриевая соль п-фенолсульфокислоты, 0,02 моль/л, 4-аминоантипирин, 0,001 моль/л, глюкозооксидаза, 12000 ед/л, пероксидаза, 1000 ед/л.

Калибратор – глюкоза, 5,55 ммоль/л в 0,1% растворе бензойной кислоты.

Набор рассчитан на проведение от 100 до 1000 определений содержания глюкозы при расходе 1 мл реагента 1 на одно определение.

Фасовки:

1. P1 1x100 мл + калибратор 1x5 мл
2. P1 2x100 мл + калибратор 1x5 мл
3. P1 4x100 мл + калибратор 1x5 мл
4. P1 6x100 мл + калибратор 1x5 мл
5. P1 1x250 мл + калибратор 1x5 мл
6. P1 2x250 мл + калибратор 1x5 мл
7. P1 4x250 мл + калибратор 1x10 мл
8. P1 1x1000 мл + калибратор 1x10 мл

Комплектация 2. Набор реагентов для определения содержания глюкозы в сыворотке, плазме, цельной крови и моче.

Реагент 1 (P1): калий фосфорнокислый 0,25 моль/л, натриевая соль п-фенолсульфокислоты, 0,02 моль/л, 4-аминоантипирин, 0,001 моль/л, глюкозооксидаза, 12000 ед/л, пероксидаза, 1000 ед/л.

Реагент 2 (P2): калий хлористый, 3,1 моль/л, калий фтористый 2-водный, 0,12 моль/л, калий щавелевокислый 1-водный, 0,25 моль/л.

Калибратор – глюкоза, 5,55 ммоль/л в 0,1% растворе бензойной кислоты.

Набор рассчитан на проведение от 250 до 1000 определений содержания глюкозы при расходе 1 мл реагента 1 на одно определение.

Фасовки:

1. P1 4x100 мл + P2 1x20 мл + калибратор 1x5 мл
2. P1 1x250 мл + P2 1x10 мл + калибратор 1x5 мл
3. P1 2x250 мл + P2 2x10 мл + калибратор 1x5 мл
4. P1 4x250 мл + P2 2x20 мл + калибратор 1x10 мл
5. P1 1x1000 мл + P2 1x40 мл + калибратор 1x10 мл

Аналитические характеристики набора

Чувствительность - не более 0,5 ммоль/л.

Линейность. Набор обеспечивает линейность при определении содержания глюкозы в диапазоне от 1 ммоль/л до 22 ммоль/л с отклонением от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации - не более 5%.

Контроль качества

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам и контрольной моче, аттестованным данным методом.

Нормальные значения

Содержание глюкозы в норме составляет: в сыворотке крови – 3,3-6,4 ммоль/л; в плазме крови – 3,3-6,2 ммоль/л; в цельной крови – 3,3-5,55 ммоль/л; в моче – не более 0,5 ммоль/л. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента.

Интерференция

Аскорбиновая кислота до 0,15 г/л, билирубин до 0,04 г/л не влияют на точность анализа.

Вещества в моче, способные вмешиваться в пероксидазную реакцию, в частности, моче-вая и аскорбиновая кислоты и билирубин в концентрациях, превышающих физиологическую норму, гемоглобин, тетрациклины, глутатион приводят к получению ложноотрицательных значений.

Меры предосторожности при работе с набором

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

В реагенте 1 содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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

Во избежание возможного инфицирования при работе с образцами крови необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель инфекции.

Оборудование и материалы

- биохимический анализатор (фотометр) открытого или закрытого типа, с наливной или проточной кюветой, длина волны 500 (490-540) нм;
- дозаторы, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 0,01 мл до 1 мл;
- пробирки вместимостью 5-10 мл;
- термостат;
- секундомер;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Анализируемые образцы

Негемолизированная сыворотка или плазма крови, цельная кровь, моча.

Для приготовления плазмы использовать антикоагулянты: гепарин или ЭДТУК.

Глюкоза стабильна в плотно закрытом сосуде:

в сыворотке (плазме) крови – 1 день при 18-25°C; 7 дней при 2-8°C, 1 месяц при -20°C;
в моче – 2 часа при 2-25°C; 2 дня при -20°C [1].

Подготовка реагентов для анализа

Приготовление рабочего раствора реагента 2 для определения содержания глюкозы в цельной крови

Содержимое флакона с реагентом 2 развести дистиллированной водой до 250 мл (фасовки 2, 3) или до 500 мл (фасовки 1, 4), или до 1000 мл (фасовка 5). Полученный рабочий раствор реагента 2 можно хранить при температуре 2-8°C в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов.

Реагент 1 и калибратор готовы к использованию.

Проведение анализа

Определение содержания глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Внести	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Образец	0,01 мл	-	-
Калибратор	-	0,01 мл	-
Вода дистиллированная	-	-	0,01
Реагент 1	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл

Осторожно перемешать и инкубировать при температуре 37°C в течение 10 минут или при комнатной температуре (18-25°C) в течение 30 минут. Измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{обр}$) и калибровочной пробы ($E_{кал.}$) против холостой пробы в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 500 (490-540) нм. Окраска стабильна в течение 30 минут.

Определение содержания глюкозы в цельной крови.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Внести	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Рабочий реактив реагента 2	0,9 мл	0,9 мл	
Цельная кровь	0,1 мл	-	-

Тщательно перемешать. Центрифугировать опытные пробы при 1000 об/мин. в течение 15 мин. Разбавить калибратор глюкозы рабочим раствором реагента 2 в 10 раз и внести в пробирки:

Супернатант	0,1 мл-	-	-
Калибратор, разбавленный рабочим раствором реагента 2	-	0,1 мл	-
Вода дистиллированная	-	-	0,1
Реагент 1	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл

Осторожно перемешать и инкубировать при температуре 37°C в течение 10 минут или при комнатной температуре (18-25°C) в течение 30 минут. Измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{обр.}$) и калибровочной пробы ($E_{кал.}$) против холостой пробы в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 500 (490-540) нм. Окраска стабильна в течение 30 минут.

Расчёт

Содержание глюкозы в исследуемой пробе сыворотки, плазмы, цельной крови или мочи рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{обр.}}{E_{кал.}} \cdot 5,55,$$

где: C – концентрация глюкозы в исследуемой пробе, ммоль/л,
 $E_{обр.}$ – величина оптической плотности опытной пробы, ед.опт.плотн.;
 $E_{кал.}$ – величина оптической плотности калибратора, ед.опт.плотн.;
 5,55 – концентрация глюкозы в калибраторе, ммоль/л.

Содержание глюкозы в суточной моче рассчитать по формуле:

$$A = C \cdot V,$$

где: A – содержание глюкозы в моче, ммоль/сутки;
 C – содержание глюкозы в анализируемой пробе мочи, ммоль/л,
 V – количество суточной мочи, л.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора

Набор следует хранить при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре +25°C не более 5 дней.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового автомобильного, авиационного, железнодорожного, водного транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от -30 до +8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25°C не более 5 суток. Допускается однократное замораживание.

Реагент 1 после вскрытия флакона может храниться при температуре 2-8°C в темном месте в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов. Рабочий раствор реагента 2 можно хранить при температуре 2-8°C в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2-8°C не более 3 месяцев.

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

Уничтожение и утилизация

Уничтожение и утилизацию наборов с истекшим сроком годности, а также использованных наборов производить по СанПиН 2.1.7.2790-10, класс отходов А.

Утилизацию реагентов и рабочих растворов производить стократным разбавлением проточной водопроводной водой и сливом через промышленную канализацию.

Остаток упаковок вывозится как производственный или бытовой мусор.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения.

Срок годности набора 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

По вопросам, касающимся качества набора КлиниТест-Глюкоза, следует обращаться в РОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» по адресу: 194156 Санкт-Петербург, пр.Энгельса, 27, а/я 2, тел. (812) 702-10-43. Юр. адрес: 199034 Санкт-Петербург, Университетская наб., 7/9; тел./факс (812) 702-10-44, тел. моб. (921) 77-525-88.

Руководитель лаборатории
НПЦ «Эко-Сервис» РОО СПбОЕ, к.фарм.н.



С.А. Коньков

«СОГЛАСОВАНО»

Директор Научно-методического Центра молекулярной медицины МЗ РФ ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, главный специалист Росздравнадзора по клинической лабораторной диагностике в СЗФО, эксперт Росаккредитации в сфере технических и клинических испытаний медицинских изделий для лабораторной диагностики и Росстандарта в системе менеджмента качества медицинской промышленности, профессор, д.м.н.



В.Л.Эмануэль



Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
на 4х листах

Директор НПЦ «Эко-Сервис»
РОО СПбОЕ

А.П. Стрелков

Стрелков А.П.

