

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Директор региональной общественной
организации «Санкт-Петербургское об-
щество естествоиспытателей»

от _____ 20 ____ г. № _____



_____ А.П.Стрелков

«26» января 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора расходных реагентов и материалов для анализаторов глюкозы и лактата, основанных на ферментатическом амперометрическом принципе измерения (КлиниТест-BS)

1. Назначение.

Набор КлиниТест-BS предназначен для определения содержания глюкозы и лактата в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах, использующих ферментатический амперометрический принцип измерения, в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике

Набор рассчитан на проведение 200, 500 или 1000 определений при расходе 1,0 мл реагента 2 на 1 анализ.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип действия.

Принцип действия основан на биосенсорном электрохимическом анализе измерения параметров тока, протекающего через электрод и обусловленного окислением на нем продуктов реакции глюкозы и лактата на ферментной мембране.

2.2. Состав набора:

- Реагент 1: системный раствор pH $7,2 \pm 0,2$ (калий фосфорнокислый однозамещенный, 15 ммоль/л, гидроокись натрия, 20 ммоль/л, бензойная кислота, 15 ммоль/л, калий хлористый, 10 ммоль/л, Тритон X-100, 1 г/л, натрия азид, 8 ммоль/л – 1 флакон (по 500 мл) или 1 флакон (по 1000 мл).

- Реагент 2: гемолизирующий раствор pH $7,2 \pm 0,2$ (калий фосфорнокислый однозамещенный, 15 ммоль/л, гидроокись натрия, 20 ммоль/л, бензойная кислота, 15 ммоль/л, калий хлористый, 10 ммоль/л, Тритон X-100, 2 г/л, натрия азид, 8 ммоль/л – 1 флакон (по 500 мл) или 1 упаковка пробирок (200 штук по 1,0 мл в пробирке) или 1 упаковка пробирок (500 штук по 1,0 мл в пробирке) или 1 упаковка пробирок (1000 штук по 1,0 мл в пробирке).

- Реагент 3: калибровочный раствор (глюкоза, 12 ммоль/л, литий молочнокислый, 12 ммоль/л), разведенный в соотношении 1:50 Реагентом 2 – 1 флакон (50 мл) или упаковка красных пробирок (10 штук по 2,0 мл или 50 штук по 2,0 мл или 100 штук по 2,0 мл);

- Реагент 4: контрольный раствор «Норма» (глюкоза, 6,0 ммоль/л, литий молочнокислый, 3,0 ммоль/л), разведенный в соотношении 1:50 Реагентом 2 – 1 упаковка желтых пробирок (5 штук по 1,0 мл или 10 штук по 1,0 мл или 25 штук по 1,0 мл);

Инструкция составлена старшим научным сотрудником РОО СПбОЕ, к.фарм.н. С.А.Коньковым

- Реагент 5: контрольный раствор «Патология»(глюкоза, 16 ммоль/л, литий молочнокислый, 14 ммоль/л), разведенный в соотношении 1:50 Реагентом 2 – 1 упаковка коричневых пробирок (5 штук по 1,0 мл или 10 штук по 1,0 мл или 25 штук по 1,0 мл);

- Реагент 6: контрольный раствор глюкозы и лактата для проверки линейности [глюкоза, литий молочнокислый, по 2,0 ммоль/л (синие пробирки), по 7,0 ммоль/л (зеленые пробирки), по 18,0 ммоль/л (красные пробирки)], разведенный в соотношении 1:50 Реагентом 2 – 1 упаковка пробирок (3х3 штуки по 1,0 мл);

- Реагент 7: контрольный раствор глюкозы и лактата для проверки сенсора (глюкоза, 5,6 ммоль/л; литий молочнокислый, 5,6 ммоль/л, мочева кислота, 1 ммоль/л, парацетамол, 1 ммоль/л), разведенный в соотношении 1:50 Реагентом 2 – 1 упаковка бесцветных пробирок (20 штук по 1,0 мл);

- Капилляры вместимостью 200 мкл – 1 упаковка 200штук или 1 упаковка 500 штук или 2 упаковки по 500 штук.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

Набор обеспечивает определение концентрации глюкозы и лактата в диапазоне, указанном в руководстве по эксплуатации анализаторов, основанных на ферментативном амперометрическом принципе измерения.

Содержание глюкозы в реагентах 3, 4, 5, 6 и 7 определено референтным гексокиназным методом, коэффициент вариации результатов измерений - не более 3%.

Содержание лактата в реагентах 3, 4, 5, 6 и 7 определено ферментативным лактатоксидазным методом, коэффициент вариации результатов измерений - не более 3%.

Техническое состояние прибора и сенсора может проверяться по реагентам 4, 5, 6 и 7 согласно руководства по эксплуатации анализатора. Допустимые пределы измерения глюкозы и лактата в реагентах 4, 5, 6 и 7 указаны в паспорте на набор.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данными методами.

Нормальные величины в крови человека: концентрация лактата – 1,2-2,1 ммоль/л; концентрация глюкозы в цельной крови: 1,8-6,2 ммоль/л у детей, 3,3-5,5 ммоль/л у взрослых; в сыворотке и плазме крови: 2,8-4,4 ммоль/л у новорожденных, 3,9-5,8 ммоль/л у детей, 3,9-6,4 ммоль/л у взрослых.

4. Меры предосторожности при работе с набором.

Потенциальный риск применения набора - класс 1.

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.).

При работе с набором следует 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 вирусной инфекции.

5. Оборудование, материалы и реагенты:

- Анализатор, основанный на ферментативном амперометрическом принципе измерения;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,02 и 1,0 мл;
- пробирки пластиковые с крышками одноразового применения вместимостью 1,5 – 2,0 мл;
- раствор NaCl 0,9% (физиологический раствор);
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы.

Цельная кровь, сыворотка, включая гемолизированную, или плазма крови.

7. Проведение анализа.

Налить реагент 1 в емкость для системного раствора в анализаторе, соблюдая руководство по эксплуатации анализатора.

Провести калибровку прибора по реагенту 3 (калибровочный раствор), соблюдая руководство по эксплуатации анализатора.

Для измерений глюкозы и лактата в цельной крови, сыворотке или плазме крови компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба
Цельная кровь, сыворотка или плазма крови	0,02
Реагент 2	1,0

Пробирки с пробами тщательно перемешать и поместить в ячейки для серийных проб анализатора и провести измерение, соблюдая руководство по эксплуатации анализатора.

8. Регистрация результатов.

Оценка полученных результатов, согласно инструкции к анализатору, осуществляется автоматически в выбранных исследователем единицах и регистрируется на ленте принтера.

При содержании глюкозы в анализируемом образце выше 50 ммоль/л или лактата выше 40 ммоль/л пробу следует развести физиологическим раствором, анализ повторить и полученный результат умножить на коэффициент разведения.

9. Условия хранения и эксплуатации набора.

Набор должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре +2-25°C в течение всего срока годности (12 месяцев).

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-25° С в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности флаконов.

Реагенты 3, 4, 5, 6 и 7 после вскрытия можно хранить при температуре +18-25° С в течение 8 часов.

Образцы с пробами в Реагенте 2 (гемолизирующем растворе) можно хранить при температуре +18-25°C не более 12 часов или при температуре +2-8°C не более 5 суток.

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

По вопросам, касающимся качества набора КлиниТест-BS, следует обращаться в ООО СПбООЕ по адресу: 199034, г. Санкт-Петербург, Университетская набережная, 7/9, тел.: (812) 3289663, 4506779.

Старший научный сотрудник ООО СПбООЕ, к.фарм.н.

С.А.Коньков

«СОГЛАСОВАНО»

зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»

д.м.н., профессор Долгов В.В.

26 мая 2011 г.





Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
на 3 (три) листах

Директор РОО СПбОЕ

Стрелков А.П.

