

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2010 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Правительством Московской области



С. Г. Марданлы

2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ ГЛЮКОЗООКСИДАЗНЫМ МЕТОДОМ**

(«Глюкоза»)

1. Назначение

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

Набор рассчитан на проведение 500 определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на один анализ.

2. Характеристика

2.1. Принцип действия

При окислении глюкозы в присутствии глюкозооксидазы образуется эквимольное количество перекиси водорода; при участии пероксидазы в присутствии фенольного реагента перекись водорода окисляет 4-аминоантипирин в окрашенный продукт, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию глюкозы в анализируемой пробе и определяется фотометрически при длине волны 500 (490-540) нм.

2.2. Состав набора

- Реагент 1- фосфатный буферный раствор - 2 флакона (по 250 мл).
- Реагент 2 - смесь ферментов, лиофилизат - 2 флакона.
- Реагент 3 - антикоагулянт - 1 флакон (2,25 г).
- Калибратор - калибровочный раствор глюкозы, 10 ммоль/л - 1 флакон (5,0 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейность в диапазоне концентраций от 1,5 ммоль/л до 30 ммоль/л; отклонение - не более 5,0 %.

Чувствительность - не более 1,0 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения - не более 5,0 %.

Качество набора может быть проверено по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные значения:

в цельной капиллярной крови - 3,3-5,5 ммоль/л;

в сыворотке и плазме крови - 3,9-6,4 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин.

4. Меры предосторожности при работе с набором

Потенциальный риск применения набора - класс 1.

Реагент 1 содержит фенол. При работе с ним следует применять индивидуальные средства защиты. В случае попадания раствора на кожу и слизистые необходимо немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При попадании внутрь следует немедленно выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности - 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

- любое фотометрическое оборудование, включая биохимические полуавтоматические и автоматические анализаторы, длина волны 500 (490-540) нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;

- таймер;
- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- центрифуга, обеспечивающая скорость вращения 3000 об/мин;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 мл, 0,05 мл, 0,1 мл, 0,45 мл и 1,0 мл;
- цилиндр вместимостью 250 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые образцы

Цельная кровь, негемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма крови.

7. Проведение анализа

7.1. Приготовление рабочего раствора реагентов

Растворить содержимое одного флакона с реагентом 2 в реагенте 1, перемешать круговыми движениями, избегая пенообразования.

Рабочий раствор реагентов хранить при температуре $(2-8) ^\circ\text{C}$ в темном месте в плотно закрытом флаконе не более 1 месяца.

Внимание! Розовая окраска рабочего раствора реагентов с величиной оптической плотности до 0,1 ед. опт. пл., измеренной против воды дистиллированной при длине волны 500 нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см не влияет на правильность определения глюкозы в исследуемом образце.

7.1.1. Приготовление раствора реагента 3

Растворить содержимое флакона с реагентом 3 в 250 мл воды дистиллированной.

Раствор реагента 3 хранить при температуре $(2-8) ^\circ\text{C}$ в плотно закрытом флаконе не более 3 месяцев.

Калибратор готов к применению. После вскрытия флакона хранить при температуре $(2-8) ^\circ\text{C}$ в плотно закрытом флаконе не более 6 месяцев.

7.2. Проведение анализа

7.2.1. Определение глюкозы в сыворотке (плазме) крови

Компоненты и анализируемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Рабочий раствор реагентов	1,0	1,0	1,0
Сыворотка (плазма) крови	0,01	-	-
Калибратор	-	0,01	-
Вода дистиллированная	-	-	0,01

Примечание: При работе на полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах количество реагента и анализируемого образца в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки или плазмы крови к рабочему раствору реагентов должно быть 1:100).

Содержимое пробирок перемешать круговыми движениями, избегая пенообразования, выдержать при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. Раствор следует предохранять от действия прямого света. Измерить оптическую плотность опытной ($E_{\text{оп}}$) и калибровочной ($E_{\text{к}}$) проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (490-540) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см. Окраска стабильна в течение 1 часа.

7.2.2. Определение глюкозы в цельной крови

Компоненты и анализируемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Раствор реагента 3	0,45	0,45	0,1
Цельная кровь	0,05	-	-
Калибратор	-	0,05	-
Перемешать и центрифугировать опытную пробу при комнатной температуре $(18-25)^\circ\text{C}$ в течение 10 мин при 3000 об/мин			
Надосадочная жидкость	0,1	0,1	-
Рабочий раствор реагентов	1,0	1,0	1,0

Примечание: Далее провести определение так, как при анализе сыворотки (плазмы) крови.

8. Регистрация результатов

Длина волны: 500 (490-540) нм;

Длина оптического пути: 1,0 см;

Температура анализа: $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;

Измерение: против холостой пробы.

9. Учет результатов реакции

Содержание глюкозы (С, ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{\text{оп}}}{E_{\text{к}}} \times 10,$$

где: $E_{оп}$ - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.;

E_k - оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. пл.;

10 - концентрация глюкозы в калибраторе, ммоль/л.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

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

Срок годности набора - 1 год.

Рабочий раствор реагентов хранить при температуре (2-8) °C в темном месте в плотно закрытом флаконе не более 1 месяца.

Раствор реагента 3 хранить при температуре (2-8) °C в плотно закрытом флаконе не более 3 месяцев.

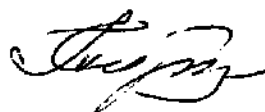
Калибратор после вскрытия флакона хранить при температуре (2-8) °C в плотно закрытом флаконе не более 6 месяцев.

При содержании глюкозы в исследуемом образце выше 30 ммоль/л, образец необходимо развести физиологическим раствором, анализ повторить и полученный результат умножить на разведение.

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

По вопросам, касающимся качества набора («Глюкоза») следует обращаться по адресу 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО «ЭКОлаб»; тел/факс (49643) 3-30-93, 3-30-85 - отдел сбыта.

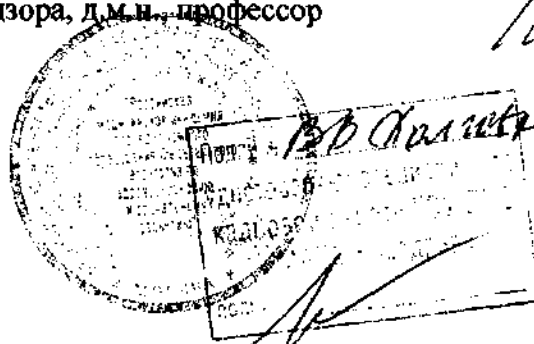
Начальник лаборатории
биохимии ЗАО «ЭКОлаб»

 Т. М. Сиренко

СОГЛАСОВАНО:

Зав. Кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГОУ ДПО РМАПО
Росздравнадзора, д.м.н., профессор

 В. В. Долгов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист

Начальник лаборатории биохимии
ЗАО «ЭКОЛАН»

Т. М. Сиренко
« 4 февраля » 2011 г.

