

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«13» 06 2024 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче гексокиназным методом
(Глюкоза НК)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче гексокиназным методом «Глюкоза НК» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче человека гексокиназным методом.

1.2. Набор выпускается в шести вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений, от	Расход Р на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	400	0,5	2×100 мл (Р); 1×3,0 мл (К)	Любой
2	1000	0,5	2×250 мл (Р); 1×3,0 мл (К)	Любой
3	1135	0,2	5×50 мл (Р)	MIURA (Миура)
4	2305	0,2	5×98 мл (Р)	ILab Taurus (Таурус)
5	1475	0,2	5×60 мл (Р)	BA400
6	1832	0,2	8×52 мл (Р)	Aspect (Аспект)

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации), расхода реагента (Р) на одно измерение и от технических характеристик используемого биохимического анализатора, при сохранении соотношения образец: реагент.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н.

Г.Б. Яковлевой ссд биохимиком Т.И. Суменко.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Гексокиназа катализирует в присутствии АТФ фосфорилирование глюкозы с образованием глюкозо-6-фосфата, который восстанавливается до 6-фосфоглюконата с участием глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. При этом происходит восстановление НАД в НАДН. Скорость восстановления пропорциональна концентрации глюкозы в анализируемой пробе и определяется по скорости изменения оптической плотности реакционной смеси при длине волны 340 нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент (Р) – буферный раствор, содержащий гексокиназу; глюкозо-6-фосфатдегидрогеназу; аденозин-51-трифосфат; β-никотинамидадениндинуклеотид; натрия азид (0,05%); pH $7,6 \pm 0,2$; готовый к использованию;

– калибратор (К) – калибровочный раствор глюкозы, содержащий α-D-глюкозу, 5,55 ммоль/л, в бензойной кислоте, готовый к использованию (только в вариантах комплектации 1, 2). Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент: 2 флакона (по 100 мл);

– калибратор: 1 флакон (3,0 мл);

2) – реагент: 2 флакона (по 250 мл);

– калибратор: 1 флакон (3,0 мл);

3) – реагент: 5 флаконов (по 50 мл);

для автоматического анализатора MIURA;

4) – реагент: 5 флаконов (по 98 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

5) – реагент: 5 флаконов (по 60 мл);

для автоматического анализатора BA400;

6) – реагент: 8 флаконов (по 52 мл);

для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность - не более 0,06 ммоль/л.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций глюкозы 0,5-55,5 ммоль/л – отклонение не более 5 %.

3.3.* Тест на «открытие» - отклонение не более 5 %.

3.4.* Коэффициент вариации результатов измерений - не более 5%.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии - не более 5%.

3.6. Диапазон измерения – 0,06-55,5 ммоль/л.

3.7. Нормальные величины концентрации глюкозы:

– в сыворотке и плазме крови – 4,0-6,1 ммоль/л;

– в моче – менее 0,8 ммоль/л (количество глюкозы в суточной дозе мочи – менее 2,8 ммоль/сут).

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации глюкозы у исследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

4.3. Реагент содержит натрия азид (0,05%). При работе с этими реагентами следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора 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. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию 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:

– биохимический анализатор (длина волны 340 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1, 2);

- биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 3);
- биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 4);
- биохимический анализатор BA400* (для варианта комплектации 5);
- биохимический анализатор Aspect* (для варианта комплектации 6);
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-25 и 100-1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл;
- таймер;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °C;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

*Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для проведения анализа следует использовать негемолизированную сыворотку, ЭДТА или гепаринизированную плазму крови, мочу человека.

Образцы сыворотки крови и плазмы крови после добавления ингибиторов гликолиза можно хранить при комнатной температуре от 18 до 25 °C не более 1 сут, при температуре от 2 до 8 °C не более 7 сут.

Образцы сыворотки крови необходимо быстро отделять от форменных элементов не позднее, чем через 1 ч после забора крови.

Образцы мочи можно хранить при температуре от 2 до 25 °C не более 2 ч.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Перед началом работы реагент нагреть до температуры анализа от 18 до 25 °C (для вариантов комплектации 1, 2) или $37 \pm 0,5$ °C (для всех вариантов комплектации). На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси реагента и образца) от 18 до 25 °C или $37 \pm 0,5$ °C, соответственно.

7.2. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной проб.

К 500 мкл реагента добавить 5 мкл образца, перемешать, инкубировать 3 минуты, измерить оптическую плотность пробы против реагента при длине волны 340 нм. Окраска пробы стабильна в течение 1 часа.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. Расход реагента (Р) на одно измерение зависит от используемого

биохимического анализатора, количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент - 1:100).

8. РАСЧЕТЫ

Рассчитать концентрацию глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче (C , ммоль/л) по формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} \times C_k,$$

где: E – оптическая плотность раствора опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_k – оптическая плотность раствора калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация глюкозы в калибраторе, ммоль/л.

Концентрацию глюкозы в суточной моче в ммоль/сут рассчитать по формуле и результат умножить на объем суточной мочи в л.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

9.6. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

9.7. Для калибровки можно использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный данным методом относительно сертифицированного референтного материала или референтного метода.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

10.3. 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 набора «Глюкоза НК», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Температурный диапазон

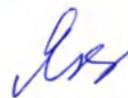
Ведущий биотехнолог отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Т.И. Суменко



Г.Е. Яковлева

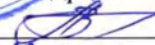


Т.И. Пospelова

2024 г



Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

 Захарова Л.Н.
"13" 06 2021 г.

