

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации глюкозы в крови и моче глюкозооксидазным методом
(Глюкоза GOD)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в крови и моче глюкозооксидазным методом «Глюкоза GOD» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания глюкозы в крови (цельная кровь, сыворотка, плазма) и моче человека глюкозооксидазным методом.

1.2. Набор выпускается в восьми вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	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	2000	0,5	4×250 мл (Р); 1×4,0 мл (К)	Любой
4	800	0,3	4×60 мл (Р);	Sapphire 400-24 (Сапфир 400-24)
5	800	0,3	6×40 мл (Р);	Sapphire 400-36 (Сапфир 400-36)
6	1250	0,2	5×50 мл (Р);	MIURA (Миура)
7	4900	0,2	10×98 мл (Р);	ILab Taurus (Таурус)
8	3000	0,2	10×60 мл (Р);	BA400

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец: реагент.

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

Г.Е. Якушевой, старшим научным сотрудником С.А. Дегтевой.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Метод определения основан на том, что глюкоза окисляется кислородом воздуха в присутствии глюкозооксидазы с образованием глюконовой кислоты и перекиси водорода. Перекись водорода под действием пероксидазы в реакции с 4-аминоантипирином и фенолом образует окрашенный продукт – хинонимин, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации глюкозы в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 510 (490-540) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент (Р): фосфатный буферный раствор, pH $7,0 \pm 0,1$, содержащий фенол; этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевую соль; глюкозооксидазу; пероксидазу; 4-аминоантипирин, готовый к использованию;

– калибратор (К): калибровочный раствор глюкозы, содержащий α -D-глюкозу, 5,55 ммоль/л, в бензойной кислоте, аттестованный с использованием стандартного референтного материала SRM 909c NIST; готовый к использованию (только в вариантах комплектации 1, 2, 3);

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: 4 флакона (по 250 мл);

– калибратор: 1 флакон (4,0 мл);

4)– реагент: 4 флакона (по 60 мл);

для автоматического анализатора Sapphire 400-24;

5)– реагент: 6 флаконов (по 40 мл);

для автоматического анализатора Sapphire 400-36;

6) – реагент: 5 флаконов (по 50 мл);

для автоматического анализатора MIURA;

7) – реагент: 10 флаконов (по 98 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

8) – реагент: 10 флаконов (по 60 мл);

для автоматического анализатора BA400.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций глюкозы 0,7-30,0 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 – 0,06-30,0 ммоль/л

3.7. Нормальные величины концентрации глюкозы:

– в цельной крови – 3,3-5,5 ммоль/л;

– 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. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г).

4.3. 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 вирусных инфекций.

4.4. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, долж-

ны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.5. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.6. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

4.7. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов 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 510 (490-540) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм) (для вариантов комплектации 1, 2, 3);
- биохимический анализатор Sapphire 400-24 (для варианта комплектации 4);
- биохимический анализатор Sapphire 400-36 (для варианта комплектации 5);
- биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 6);
- биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 7);
- биохимический анализатор BA400* (для варианта комплектации 8);
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-25 и 100-1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (для вариантов комплектации 1, 2, 3);
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °С (для вариантов комплектации 1, 2, 3);
- таймер (для вариантов комплектации 1, 2, 3);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующий раствор.

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для проведения анализа следует использовать цельную кровь (капиллярную или венозную), негемолизированную сыворотку, ЭДТА или гепаринизированную плазму крови,

мочу человека.

Образцы сыворотки крови для исследования необходимо быстро отделять от форменных элементов крови, хранить при комнатной температуре от 18 до 25 °С не более 8 ч, при температуре от 2 до 8 °С не более 3 сут.

Образцы цельной крови, плазмы крови с гепарином и фторидом натрия в качестве ингибитора гликолиза, можно хранить при комнатной температуре не более 1 сут, при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут.

Образцы мочи можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 сут.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Перед началом работы реагент нагреть до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °С. На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси реагента и образца) $37 \pm 0,5$ °С.

7.1. Определение концентрации глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче.

К 500 мкл реагента добавить 5 мкл образца, перемешать, инкубировать 10 минут, измерить оптическую плотность пробы против реагента при длине волны 510 (490-540) нм. Окраска пробы стабильна в течение 1 часа.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент – 1:100).

7.2. Определение концентрации глюкозы в цельной крови.

Провести депротеинирование образца цельной крови с помощью набора «Депротеинирующий раствор» согласно инструкции к набору.

К 500 мкл реагента добавить 50 мкл образца надосадочной жидкости, перемешать, инкубировать 10 минут, измерить оптическую плотность пробы против реагента при длине волны 510 (490-540) нм. Окраска пробы стабильна в течение 1 часа.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент – 1:10).

8. РАСЧЕТЫ

Рассчитать концентрацию глюкозы в цельной крови, сыворотке, плазме крови и моче (С, 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. Реагенты 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 GOD», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-50-00, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Старший научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»



С.А. Дегтева

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



Г.Е. Яковлева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"

12 10 02 г. 02 г. 02 г.
Масяго А.В.

