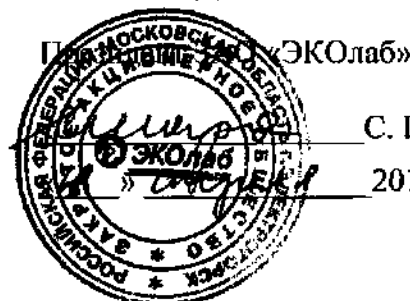


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2010 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»



С. Г. Марданлы

2010 г.

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

(«Глюкоза-ЖС»)

1. Назначение

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

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 100 и 400 определений при расходе 1,0 мл Реагента 1 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 - буферно-ферментный раствор - 1 флакон (100 мл) или 4 флакона (по 100 мл).
- Реагент 2 - антикоагулянт - 1 флакон (0,45 г) или 1 флакон (1,8 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;

в моче до 0,8 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин.

4. Меры предосторожности при работе с набором

Потенциальный риск применения набора - класс 2а.

Реагент 1 содержит фенол и натрия азид. При работе с ними 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;
- колба мерная вместимостью 50 мл или 200 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые образцы

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

7. Подготовка к анализу

Реагент 1 готов к применению. После вскрытия флакона хранить при температуре $(2-8) ^\circ\text{C}$ в темном месте в плотно закрытом флаконе в течение всего срока годности набора

Внимание! Розовая окраска Реагента 1 с величиной оптической плотности до 0,2 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. Приготовление раствора реагента 2

Содержимое флакона с реагентом 2 количественно перенести в мерную колбу вместимостью 50 мл (комплект 1) или 200 мл (комплект 2), растворить в воде дистиллированной и довести объем раствора до метки водой дистиллированной.

Раствор реагента 2 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)°C в плотно закрытом флаконе не более 6 месяцев.

7.2. Проведение анализа

7.2.1. Определение глюкозы в сыворотке (плазме) крови и моче

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

Таблица 1			
Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	1,0	1,0	1,0
Сыворотка (плазма) крови или моча	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 реагенту 1 должно быть 1:100).

Содержимое пробирок тщательно перемешать круговыми движениями, избегая пенообразования, выдержать при температуре (37±1) °C в течение 20 мин. Раствор следует предохранять от действия прямого света. Измерить оптическую плотность опытной ($E_{оп}$) и калибровочной (E_k) 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 2	0,45	0,09	0,1
Цельная кровь	0,05	-	-
Калибратор	-	0,01	-
Перемешать и центрифугировать опытную пробу при комнатной температуре (18-25) °C в течение 10 мин при 3000 об/мин			
Надосадочная жидкость	0,1	-	-
Реагент 1	1,0	1,0	1,0

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

8. Регистрации результатов

Длина волны: 500 (490-540) нм;

Длина оптического пути: 1,0 см;

Температура анализа: (37±1) °C;

Измерение: против холостой пробы.

9. Учет результатов реакции

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

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 10,$$

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.

Содержание глюкозы в моче (С, ммоль/сут) определить по формуле, результат умножить на объем суточной мочи (л).

10. Условия хранения и эксплуатации набора

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

Срок годности набора - 1 год.

Реагент 1 после вскрытия флакона хранить при температуре (2-8) °С в темном месте в плотно закрытом флаконе в течение всего срока годности набора

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

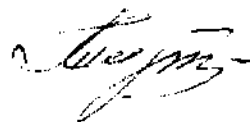
Калибратор после вскрытия флакона хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе не более 6 месяцев.

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

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

По вопросам, касающимся качества набора («Глюкоза-ЖС») следует обращаться по адресу 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО «ЭКО-лаб»; 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.п., профессор



В. В. Долгов

