

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Акционерного общества

«ДИАКОН-ДС»

Смирнов А.В.

«16» марта 2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Системного гемолизирующего раствора «ДДС» для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL «ДДС»)

РУ № ФСР 2010/08325

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для обеспечения работы автоматических анализаторов серии SUPER GL (фирмы Dr. Muller, Gerätebau GmbH, Германия), жидкостной промывки системы прибора, разведения проб для количественного определения глюкозы и лактата в цельной крови, сыворотке (включая гемолизованные образцы) или плазме крови в клинико-диагностических, биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Системный гемолизирующий раствор «ДДС» (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL «ДДС») должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

МЕТОД

В основе одновременного или раздельного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии Super GL (фирма Dr. Muller) лежит принцип биосенсорного электрохимического анализа.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Системный гемолизирующий раствор, калибровочный и контрольные растворы, образцы с биоматериалами пациентов протекают через электродные сенсоры, отделенные от потока жидкости многослойной мембраной с иммобилизованными ферментами - глюкозооксидазой и лактатоксидазой, катализирующими реакции окисления глюкозы и лактата, соответственно. Потоки электронов, образующиеся в процессе этих реакций, направляются к чувствительным субстрат-специфичным электродам (сенсорам), на каждом из которых происходит считывание изменения величины силы тока, прямо пропорциональное концентрации глюкозы или лактата в анализируемой пробе. Полученный результат отображается на экране анализатора.

СОСТАВ НАБОРА

Системный гемолизирующий раствор «ДДС», pH $7,0 \pm 0,2$, содержащий фосфат калия однозамещенный, 10 ммоль/л; тритон X100, 1%; бензойную кислоту 18 ммоль/л -1 флакон

(1,0 л); 1 канистра (5,0 л); 1 канистра (10,0 л) или упаковка пробирок (100 штук по 1,0 мл в пробирке).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL «ДДС») обеспечивает определение концентрации глюкозы и лактата в диапазоне, указанном в руководстве по эксплуатации анализаторов серии SUPER GL.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В крови человека, ммоль/л:

- лактат – 0,5-2,1
- глюкоза у взрослых – 3,3-5,5
- глюкоза у детей – 1,8-6,2

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Системный гемолизирующий раствор «ДДС» содержит в своем составе детергенты и стабилизаторы. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует 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” (Москва, 1981 г.).

При работе с Системным гемолизирующим раствором «ДДС» следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Системный гемолизирующий раствор «ДДС» готов к использованию.

Вспомогательные материалы:

- Калибровочный раствор «ДДС», АО «ДИАКОН-ДС», Россия;
- Контрольные растворы «ДДС», АО «ДИАКОН-ДС», Россия.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Установить флакон с системным гемолизирующим раствором «ДДС» в камеру анализатора, строго соблюдая руководство по эксплуатации прибора.

Перед проведением измерений следует провести калибровку прибора по Калибровочному раствору «ДДС», строго соблюдая руководство по эксплуатации анализатора SUPER GL.

Затем проверить точность и правильность работы прибора, используя Контрольные растворы «ДДС».

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

Отмерить, мкл	Опытная проба	
	Макрометод	Микрометод
Цельная кровь, сыворотка или плазма крови	10	20
Системный гемолизирующий раствор	500	1000

Пробирки с пробами поместить в ячейку ротора для серийных проб и провести измерение, строго соблюдая руководство по эксплуатации анализатора SUPER GL.

При содержании глюкозы в анализируемом образце выше 40 ммоль/л или лактата выше 30 ммоль/л пробу следует развести физиологическим раствором, повторить анализ и полученный результат умножить на разведение.

Примечание. Для качественного разрушения эритроцитов и химической стабилизации пробы соотношение цельной крови, сыворотки, включая гемолизированную, или плазмы крови к системному гемолизирующему раствору «ДДС» должно составлять 1:50.

РАСЧЕТЫ

Анализатор SUPER GL измерения осуществляет автоматически. Результаты отображаются на экране прибора в выбранных единицах.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение Системного гемолизирующего раствора «ДДС» должно производиться при температуре $+5-30^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание Системного гемолизирующего раствора «ДДС» не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

После вскрытия флакона с Системным гемолизирующим раствором «ДДС» раствор можно хранить в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона.

Образцы с пробами цельной крови, сыворотки, включая гемолизированную, или плазмы крови в Системном гемолизирующем растворе «ДДС» можно хранить при комнатной температуре ($+18-+25^{\circ}\text{C}$) не более 12 часов или при температуре ($+2-+8^{\circ}\text{C}$) не более 5 дней.

Для получения надежных результатов необходимо использовать только новые одноразовые наконечники и строго соблюдать инструкции по применению набора.

Для правильной оценки результатов измерений необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации прибора, где в разделе «технические данные» указана точность измерений анализатора.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Системный гемолизирующий раствор «ДДС» (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ – SUPER GL «ДДС») предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических ла-

бораториях и научно-исследовательской практике. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества Системного гемолизирующего раствора «ДДС» (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ – SUPER GL «ДДС»), следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Контроля Качества
АО «ДИАКОН-ДС»

В.С. Смирнова

« 16 » марта 2015 г.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа

Специалист по регистрации и сертификации
АО «ДИАКОН-ДС»

Ю.Н. Столярова