

ТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

г. _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Закрытого акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»


Смирнов А.В.
2012 г.


ИНСТРУКЦИЯ

по применению Контрольных растворов «ДДС» для контроля точности и
воспроизводимости результатов измерения глюкозы и лактата
на анализаторах серии SUPER GL
(ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ — SUPER GL «ДДС»)

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для контроля точности и воспроизводимости количественных измерений глюкозы и лактата в цельной крови, сыворотке (включая гемолизированные образцы) или плазме крови на автоматических анализаторах серии SUPER GL (фирма Dr. Muller, Gerätebau GmbH, Германия), в клинично-диагностических, биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Контрольные растворы «ДДС» выпускаются в двух видах фасовки: в упаковке из трех флаконов, содержащих по 25 мл контрольного раствора, или в упаковке из трех пакетов по 10 пробирок, содержащих по 2,0 мл контрольного раствора глюкозы и лактата, с концентрациями - 4,0, 12, 30 ммоль/л глюкозы и 2,0, 10, 25 ммоль/л лактата, разведенного в соотношении 1:50 системным гемолизирующим раствором «ДДС».

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

Контрольный раствор №1 «ДДС»: раствор глюкозы 4,0 ммоль/л и лактата 2,0 ммоль/л, разведенный в соотношении 1:50 системным гемолизирующим раствором «ДДС» - 1 флакон (25мл) или 1 пакет пробирок (10 штук по 2,0 мл).

Контрольный раствор №2 «ДДС»: раствор глюкозы 12 ммоль/л и лактата 10 ммоль/л, разведенный в соотношении 1:50 системным гемолизирующим раствором «ДДС» - 1 флакон (25мл) или 1 пакет пробирок (10 штук по 2,0 мл).

Контрольный раствор №3 «ДДС»: раствор глюкозы 30 ммоль/л и лактата 25 ммоль/л, введенный в соотношении 1:50 системным гемолизирующим раствором «ДДС» - 1 флакон (мл) или 1 пакет пробирок (10 штук по 2,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контрольные растворы «ДДС» обеспечивают проверку точности и воспроизводимости результатов количественного измерения глюкозы и лактата в цельной крови, сыворотке (включая гемолизованные образцы) или плазме крови на анализаторах серии SUPER GL в диапазоне, указанном в руководстве по эксплуатации этих приборов.

Содержание глюкозы в контрольных растворах «ДДС» № № 1, 2, 3 определяют ферментным гексокиназным методом, допустимое отклонение концентрации глюкозы от декларируемых значений - не более 3%.

Содержание лактата в контрольных растворах «ДДС» № № 1,2,3 определяют ферментативным лактатдегидрогеназным методом, допустимое отклонение концентрации лактата от декларируемых значений — не более 3%.

Нормальные величины в крови человека: лактат – 0,5-2,1 ммоль/л; глюкоза – 1,8-6,2 ммоль/л у детей, 3,3-5,5 ммоль/л у взрослых.

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

ОБРАЗЦЫ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В состав контрольных растворов входят стабилизаторы и детергенты, поэтому при работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадание на кожу и слизистые; при попадании следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При работе с набором следует одевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита и любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

Анализатор серии SUPER GL;

Пипетки полуавтоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 500 и 1000 мкл;

Пробирки пластиковые с крышками одноразового применения вместимостью 1,0-2,0 мл;

Перчатки резиновые или пластиковые.

Вспомогательные материалы:

Системный гемолизирующий раствор «ДДС», ЗАО «ДИАКОН-ДС», Россия;

Калибровочный раствор «ДДС», ЗАО «ДИАКОН-ДС», Россия;

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контрольные растворы №1, №2, №3 «ДДС» готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Подготовка к работе: в каждую из трех пластиковых пробирок с крышкой внести по 5-2,0 мл контрольного раствора «ДДС» № 1, № 2, № 3, соответственно.

Установить флакон с системным гемолизирующим раствором в камеру анализатора, строго соблюдая руководство по эксплуатации анализатора SUPER GL.

Провести калибровку прибора калибровочным раствором «ДДС», строго соблюдая руководство по эксплуатации анализатора SUPER GL.

Пробирки с контрольными растворами поместить в ячейки ротора для контрольных и серийных проб.

Контроль точности и правильности измерений необходимо проводить периодически свежими контрольными растворами в пробирках.

РАСЧЕТЫ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре $+5^{\circ}\text{C}$ - 30°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора - 18 месяцев.

После вскрытия флаконов растворы сохраняют стабильность в течение всего указанного срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов.

Для получения надежных результатов необходимо использовать для дозирования только новые одноразовые наконечники для дозаторов и строго соблюдать инструкцию по применению набора.

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

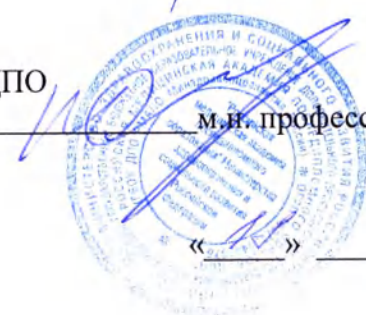
По вопросам, касающимся качества набора Контрольные растворы «ДДС», следует обращаться в ЗАО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., ул. Грузовая, тел. (495) 980-63-38, 980-63-39; т/факс (495) 980-66-79.

Директор по производству
ЗАО «ДИАКОН-ДС»

В. И. Сысоева

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздрава России



м.н. профессор В. В. Долгов

« 12 »

2012 г.

ПЛАТЕЖ

Сумма
прописью

ИНН 503

ЗАО "ДИ

Плательш

ОАО "С

Банк плат

ОТДЕЛ
Г.МОСК

Банк пол

ИНН 77

УФК по
сфере зд
0473100

Получат

0601080

Государ
назнач
налога
НДС)

Назнач

Пронумеровано, прошнуровано

3/10/12 страниц

«28» января 2012 г.

