

**КОПИЯ
ВЕРНА**

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества

«ДИАКОН-ДС»

Смирнов А.В.

«16» марта 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

РУ № ФСР 2010/07610

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для обеспечения работы автоматических анализаторов серии SUPER GL (фирма Dr. Muller, Gerätebau GmbH, Германия): жидкостной промывки системы прибора, калибровки, проверки точности и качества измерений количественного определения глюкозы и лактата в цельной крови, сыворотке (включая гемолизированные образцы) или плазме крови в клинико-диагностических, биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

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

Набор выпускается в фасовках, рассчитанных на проведение 1000 и 500 определений при расходе 1,0 мл реагента 1 на один анализ.

МЕТОД

В основе одновременного или отдельного 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 - глюкозо-оксидазой 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

Реагент 1: системный гемолизирующий раствор «ДДС» – 2 флакона (по 1,0 л); или 1 флакон (1,0 л) и 5 упаковок пробирок (100 штук по 1,0 мл в упаковке);

Реагент 2: калибровочный раствор «ДДС» (раствор глюкозы, 12 ммоль/л и лактата, 10 ммоль/л, разведенный системным гемолизирующим раствором «ДДС» в соотношении 1:50) – 1 флакон (100 мл); или 1 упаковка пробирок (50 штук по 2,0 мл);

Реагент 3: контрольный раствор № 1 «ДДС» (раствор глюкозы, 4,0 ммоль/л и лактата, 2,0 ммоль/л, разведенный системным гемолизирующим раствором «ДДС» в соотношении 1:50) – 1 флакон (25 мл); или 1 упаковка пробирок (10 штук по 2,0 мл).

Реагент 4: контрольный раствор № 2 «ДДС» (раствор глюкозы, 12 ммоль/л и лактата, 10 ммоль/л, разведенный системным гемолизирующим раствором «ДДС» в соотношении 1:50) – 1 флакон (25 мл); или 1 упаковка пробирок (10 штук по 2,0 мл).

Реагент 5: контрольный раствор № 3 «ДДС» (раствор глюкозы, 30 ммоль/л и лактата, 25 ммоль/л, разведенный системным гемолизирующим раствором «ДДС» в соотношении 1:50) – 1 флакон (25 мл); или 1 упаковка пробирок (10 штук по 2,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает определение концентрации глюкозы и лактата в диапазоне, указанном в руководстве по эксплуатации анализаторов серии SUPER GL.

Содержание глюкозы в калибровочном растворе «ДДС» и в контрольных растворах «ДДС» №№ 1, 2, 3 определено референтным гексокиназным методом, допустимое отклонение концентрации глюкозы от декларируемых значений – не более 3%.

Содержание лактата в калибровочном растворе «ДДС» и в контрольных растворах «ДДС» №№ 1, 2, 3 определено ферментативным лактатдегидрогеназным методом, допустимое отклонение концентрации лактата от декларируемых значений – не более 3%.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным растворам глюкозы и лактата, аттестованным данными методами.

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 гемолизованную, или плазма крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

В состав Набора реагентов (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL «ДДС») входят стабилизаторы и детергенты, поэтому при работе с ним 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.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицирован-

ные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1, 2, 3, 4 и 5 готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

Провести калибровку прибора по реагенту 2 (калибровочный раствор «ДДС»), строго соблюдая руководство по эксплуатации анализатора SUPER GL.

Калибровку прибора желательно проводить перед началом измерений. Перед запуском новой серии измерений анализатор калибруется автоматически. В пробирке, помещенной в ячейку ротора для калибровки, постоянно должно содержаться не менее 0,5 мл калибровочного раствора. Рекомендуется ежедневно ставить пробирку в ячейку ротора для калибровки со свежим калибровочным раствором.

Провести контроль точности и правильности измерений прибора по реагентам 3, 4, 5 (контрольные растворы «ДДС» №№ 1, 2 и 3). Для этого пробирки с контрольными растворами поместить в ячейки ротора для контрольных или серийных проб (в случае поставки реагентов во флаконах, разлить их по 0,5-2,0 мл в пробирки пластиковые с крышками).

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

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	20	10
Реагент 1	1000	500

Пробирки с пробами поместить в ячейки для серийных проб анализатора 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 гемолизованную, или плазмы крови к реагенту 1 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 наборов должно производиться при температуре +5–30°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагенты 1, 2, 3, 4 и 5 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +5-30°C в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов.

Образцы с пробами цельной крови, сыворотки, включая гемолизированную, или плазмы крови в системном гемолизирующем растворе «ДДС» можно хранить при комнатной температуре (+18-25°C) не более 12 часов или при температуре +2-8°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

Набор реагентов **ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ – SUPER GL «ДДС»** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, дезинфекцию наборов 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 набора **ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ – SUPER GL «ДДС»**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Контроля Качества
АО «ДИАКОН-ДС»

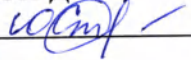


В.С. Смирнова

« 16 » марта 2015г

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа

Специалист по регистрации и сертификации
АО «ДИАКОН-ДС»

 Ю.Н. Столярова



**КОПИЯ
ВЕРНА**



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2015 года № ФСР 2010/07610

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL «ДДС»)
по ТУ 9398-029-48813770-2010**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Производитель

**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Место производства медицинского изделия

142290, Московская область г. Пушкино, ул. Грузовая д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-6863/14992 от 16.04.2015

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2015 года № 2941
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0011935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2010/07610

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL «ДДС»)
по ТУ 9398-029-48813770-2010

- Набор реагентов для количественного определения глюкозы на анализаторах серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL «ДДС») по ТУ 9398-029-48813770-2010 - вид 248800.

- Набор реагентов для количественного определения лактата на анализаторах серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL «ДДС») по ТУ 9398-029-48813770-2010 - вид 128430.

состав:

Реагент 1: системный гемолизирующий раствор «ДДС» - 2 флакона (по 1,0 л); или 1 флакон (1,0 л) и 5 упаковок пробирок (100 штук по 1,0 мл в упаковке);

Реагент 2: калибровочный раствор «ДДС» - 1 флакон (100 мл); или 1 упаковка пробирок (50 штук по 2,0 мл);

Реагент 3: контрольный раствор № 1 «ДДС» - 1 флакон (25 мл); или 1 упаковка пробирок (10 штук по 2,0 мл).

Реагент 4: контрольный раствор № 2 «ДДС» - 1 флакон (25 мл); или 1 упаковка пробирок (10 штук по 2,0 мл).

Реагент 5: контрольный раствор № 3 «ДДС» - 1 флакон (25 мл); или 1 упаковка пробирок (10 штук по 2,0 мл).

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012344

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 листа

Специалист по регистрации и сертификации

АО «ДИАКОН-ДС»

 Ю.Н. Столярова





Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

03 ИЮЛ 2015

№ 01-18454/15

На № _____ от _____
263 26.05.2015
264 26.05.2015
265 26.05.2015

О направлении ответа



**КОПИЯ
ВЕРНА**

АО "ДИАКОН-ДС"

ул. Грузовая, д.1а,
г. Пушкино,
Московская область, 142290

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращения АО "ДИАКОН-ДС" по вопросу внесения исправлений в регистрационные удостоверения от 06.05.2015: № ФСР 2010/08324, № ФСР 2010/08326 и от 30.04.2015 № ФСР 2010/07610, и сообщает, что оформленные регистрационные удостоверения можно получить по адресу: 109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1, каб. 210.

Обращаем Ваше внимание, что для получения регистрационных удостоверений необходимо иметь доверенность на предъявителя.

Врио руководителя

М.А. Мураш



Н.М. Логунова
(499) 578 01 46

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, дом 1а.
Тел.: (495) 980-63-38, 980-63-39. Факс: (495) 980-66-79
ИНН/КПП 5039006370/503901001
р/сч 40702810640400100268 в ОАО «Сбербанк России» г. Москва
к/сч 30101810400000000225, БИК 044525225

ДОВЕРЕННОСТЬ № 183

Город Пушкино

Тринадцатое июля две тысячи пятнадцатого года.

Акционерное общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС») в лице Генерального директора Смирнова Алексея Вячеславовича, действующего на основании Устава, уполномочивает настоящей доверенностью Столярову Юлию Николаевну паспорт: серия 70 13 № 486016 выдан 04 июля 2014 г. ТП УФМС РОССИИ ПО ТУЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ В ТЕПЛО-ОГАРЕВСКОМ РАЙОНЕ, проживающую по адресу: 301900, РП Теплое, Тульская область, Тепло-Огаревский район, улица Комсомольская, д. 7, кв. 8:

1. Действовать от имени и представлять интересы Организации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и иных учреждениях, предприятиях и организациях всех организационно-правовых форм.
2. В рамках настоящей доверенности представителю предоставляется право:
 - на подачу документов с целью произведения регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационную документацию на изделия медицинского назначения;
 - на получение документов после произведенной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационную документацию на изделия медицинского назначения;
 - на получение новых регистрационных удостоверений;
 - подписывать и заверять документы как представитель АО «ДИАКОН-ДС»;
 - совершать все необходимые действия, связанные с осуществлением полномочий, предусмотренных настоящей доверенностью.

Доверенность выдана сроком до 31 декабря 2015 года, полномочия по настоящей доверенности не могут быть передоверены другим лицам.

Подпись Столяровой Юлии Николаевны _____
удостоверяю,

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



А.В. Смирнов