

**КОПИЯ
ВЕРНА**

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

Смирнов А.В.
«16» марта 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Калибровочного раствора «ДДС» для калибровки
анализаторов серии SUPER GL
(ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL «ДДС»)**

РУ № ФСР 2010/08326

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для калибровки автоматических анализаторов серии SUPER GL (фирма Dr. Muller, Gerätebau GmbH, Германия) для количественного определения глюкозы и лактата в цельной крови, сыворотке (включая гемолизированные образцы) или плазме крови в клинико-диагностических, биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Калибровочный 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. Потoki 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

Калибровочный раствор «ДДС» (раствор глюкозы, 12 ммоль/л и лактата, 10 ммоль/л, разведенный системным гемолизирующим раствором «ДДС» в соотношении 1:50) – 1 упаковка (1 флакон 100 мл), 1 упаковка (3 флакона по 25 мл) или упаковка пробирок (50 пробирок по 2,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предназначен для калибровки анализаторов серии SUPER GL.

Содержание глюкозы в калибровочном растворе «ДДС» определено референтным

гексокиназным методом, допустимое отклонение концентрации глюкозы от декларируемых значений — не более 3%.

Содержание лактата в калибровочных растворах «ДДС» определено ферментативным лактатдегидрогеназным методом, допустимое отклонение концентрации лактата от декларируемых значений — не более 3%.

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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

В состав Калибровочного раствора «ДДС» 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 Калибровочным раствором «ДДС» следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

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.).

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибровочный раствор «ДДС» готов к использованию.

Вспомогательные материалы:

- Системный гемолизирующий раствор «ДДС», АО «ДИАКОН-ДС», Россия.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Подготовка к работе: в пластиковую пробирку с крышечкой внести 0,5-2,0 мл Калибровочного раствора «ДДС».

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

Поместить пробирку с Калибровочным раствором «ДДС» в ячейку ротора для калибровки.

Провести калибровку прибора по Калибровочному раствору «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.

РАСЧЕТЫ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Замораживание Калибровочного раствора «ДДС» не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

После вскрытия флакона раствор сохраняет стабильность в течение всего указанного срока годности при условии достаточной герметичности флакона.

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

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

Калибровочный раствор «ДДС» предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе 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 Калибровочного раствора «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»

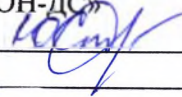


В.С. Смирнова

«16» июля 2015 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листа
Специалист по регистрации и сертификации
АО «ДИАКОН-ДС»



 Ю.Н. Столярова