

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РАСХОДНЫХ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ГЛЮКОЗЫ И ЛАКТАТА НА АНАЛИЗАТОРАХ СЕРИИ SUPER GL

Утверждена приказом Росздравнадзора от 24.08.2011 г. № 5354-Пр/11
РУ № ФСР 2011/10387 от 24.08.2011 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Расходные реагенты предназначены для количественного определения содержания глюкозы и лактата в сыворотке, плазме, цельной крови на анализаторах серии SUPER GL в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе одновременного или раздельного определения глюкозы и лактата лежит принцип биосенсорного электрохимического анализа. Иммуобилизованные на биосенсорах ферменты глюкозооксидаза и лактатоксидаза катализируют реакции окисления глюкозы и лактата. Изменение величины силы тока в результате этих реакций прямо пропорционально концентрации глюкозы и лактата в анализируемой пробе.

СОСТАВ

Реагент 1 (P1). Системный гемолизирующий раствор: калий фосфорнокислый однозамещённый, бензойная кислота, Тритон X-100; pH 7,0±0,2

<i>Кат.№</i>	<i>Фасовка</i>
V-42151-1	1000 мл
V-42152/500	500 пробирок x 1 мл
V-42152/1000	1000 пробирок x 1 мл
V-42162/1000	1000 пробирок x 1 мл, с капиллярами

Реагент 2 (P2). Калибровочный раствор глюкозы (12 ммоль/л) и лактата (лития молочнокислого) (10 ммоль/л), разведённый в соотношении 1:50 системным гемолизирующим раствором

<i>Кат.№</i>	<i>Фасовка</i>
V-42151-2	100 мл
V-42153/50	50 пробирок x 2 мл

Контрольные растворы глюкозы и лактата, разведённые в соотношении 1:50 системным гемолизирующим раствором

Реагент 3 (P3). Контрольный раствор №1: глюкоза – 4 ммоль/л, лактат – 2 ммоль/л

Реагент 4 (P4). Контрольный раствор №2: глюкоза – 12 ммоль/л, лактат – 10 ммоль/л

Реагент 5 (P5). Контрольный раствор №3: глюкоза – 30 ммоль/л, лактат – 25 ммоль/л

<i>Кат.№</i>	<i>Фасовка</i>
V-42151-3	P3 1x25 мл + P4 1x25 мл + P5 1x25 мл
V-42154/25	P3 25 пробирок x 1 мл + P4 25 пробирок x 1 мл + P5 25 пробирок x 1 мл

Набор реагентов

<i>Кат.№</i>	<i>Фасовка</i>
V-42151	P1 2x1000 мл + P2 1x100 мл + P3 1x25 мл + P4 1x25 мл + P5 1x25 мл

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Расходные реагенты обеспечивают определение концентрации глюкозы и лактата в диапазоне, указанном в руководстве по эксплуатации анализаторов серии SUPER GL.

Содержание глюкозы в калибровочном растворе (реагент 2) и контрольных растворах (реагенты 3, 4 и 5) определено референтным фотометрическим гексокиназным методом. Коэффициент вариации результатов не более 3%.

Содержание лактата в калибровочном растворе (реагент 2) и контрольных растворах (реагенты 3, 4 и 5) определено референтным лактатоксидазным методом. Коэффициент вариации не более 3%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание возможного инфицирования при работе с образцами крови необходимо надевать одноразовые резиновые перчатки.

При использовании расходных реагентов следует соблюдать правила техники безопасности при работе с химическими веществами.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Анализатор серии SUPER GL, дозаторы, позволяющие отбирать объёмы 0,01 мл, 0,02 мл, 0,5 мл и 1 мл, штатив, одноразовые пластиковые пробирки с крышками вместимостью 2 мл, раствор NaCl 0,9%

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельная кровь, сыворотка или плазма крови.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Установить флакон с системным гемолизирующим раствором в камеру анализатора согласно инструкции по эксплуатации анализатора SUPER GL.

Провести калибровку прибора по реагенту 2 (калибровочный раствор) согласно инструкции по эксплуатации анализатора SUPER GL.

Провести контроль правильности измерений прибора по реагентам 3, 4 и 5 (контрольные растворы №№ 1, 2 и 3). Для этого пробирки с контрольными растворами поместить в ячейки барабана для контрольных или серийных проб. Прибор выполнит анализ автоматически или по программе серийных измерений (в зависимости от барабана анализатора). Если результаты измерений отклоняются от указанных в паспорте значений для контрольных растворов, то прибор можно подрегулировать так, как это описано в инструкции по эксплуатации анализатора.

Для измерений глюкозы и лактата в анализируемых образцах приготовить пробы в соответствии со схемой определения.

Схема определения

	Макрометод	Микрометод
Реагент 1, мкл	1000	500
Образец, мкл	20	10

Тщательно перемешать. Пробирки с пробами поместить в ячейки для серийных проб анализатора и провести измерение согласно инструкции по эксплуатации анализаторов SUPER GL.

Полученные результаты в выбранных исследователем единицах регистрируются на ленте принтера или на дисплее прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в исследуемом образце содержание глюкозы выше 40 ммоль/л или содержание лактата выше 30 ммоль/л, образец необходимо разбавить дистиллированной водой в 2 раза. Анализ повторить, величину измеренной концентрации умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

	Дети	Взрослые
Глюкоза, ммоль/л в сыворотке и плазме	3,9-5,8	3,9-6,4
в цельной крови	1,8-6,2	3,3-5,5
Лактат, ммоль/л	1,2-2,1	

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнять диапазон нормальных величин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТОВ

Реагенты должны храниться при температуре 5-30°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается однократное замораживание. Реагенты 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 7 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 5-30°C в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности флаконов. Образцы с пробами цельной крови, сыворотки или плазмы крови в системном гемолизирующем растворе можно хранить при температуре 18-25°C не более 12 часов, при температуре 2-8°C не более 5 дней.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества может быть проведён по контрольным сывороткам, аттестованным данным методом – TruLab N, P (DiaSys, Германия), Lyphocheklevels 1 and 2 (Bio-Rad, США), Hum Asy Control Level 1, 2, 3 (Randox, Великобритания) и др. *Особенно это необходимо при комбинации реагентов «КлиниТест-SGL» с реагентами других производителей. При получении на контрольных сыворотках завышенных или заниженных результатов используйте реагенты одного производителя.*