

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе одновременного или отдельного 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 (Р1). Концентрат системного раствора: калий фосфорнокислый 1-зам. – 15 ммоль/л, тритон Х 100 – 0,2%, бензойная кислота – 15 ммоль/л; рН 7,0±0,2 (концентрации и рН готового системного раствора)

Кат.№	Комплектация
В-44151/0,5	2х250 мл

Реагент 1 (Р1). Системный раствор (готовый): калий фосфорнокислый 1-зам. – 15 ммоль/л, тритон Х 100 – 0,2%, бензойная кислота – 15 ммоль/л; рН 7,0±0,2

Кат.№	Комплектация
В-44151/1	1000 мл
В-44151/1000	1000 пробирок х1 мл
В-44152/1000	1000 пробирок х1 мл, с капиллярами

Реагент 2 (Р2). Калибровочный раствор глюкозы (12 ммоль/л) и лактата (12 ммоль/л), разведённый в соотношении 1:50 системным раствором

Кат.№	Комплектация
В-44161	50 мл
В-44161/50	50 пробирок х2 мл
В-44161/100	100 пробирок х2 мл

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

Реагент 3 (Р3). Контрольный раствор, Уровень 1: глюкоза - 5,55 ммоль/л, лактат - 3,36 ммоль/л

Кат.№	Комплектация
В-44171	50мл
В-44171/25	25 пробирок х1 мл

Реагент 4 (Р4). Контрольный раствор, Уровень 2: глюкоза - 16,66 ммоль/л, лактат - 17,5 ммоль/л

Кат.№	Комплектация
В-44181	50мл
В-44181/25	25 пробирок х1 мл

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

Содержание лактата в калибровочном растворе (реагент 2) и контрольных растворах (реагенты 3 и 4) определено референтным фотометрическим лактатоксидазным методом. Коэффициент вариации результатов 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 ЕСО, пипетки, позволяющие отбирать объёмы 0,01мл, 0,02 мл, 0,5 мл и 1 мл, штатив, одноразовые пластиковые пробирки с крышками вместимостью 1,5 мл и 2 мл, раствор NaCl 0,9%.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельная кровь, сыворотка или плазма крови.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Приготовление системного раствора (Р1) из концентрата.

Концентрат системного раствора (Р1) развести дистиллированной водой в 10 раз. Полученный системный раствор можно хранить при температуре 18-25°С в течение всего срока годности набора.

Реагенты 1(готовый), 2, 3 и 4 готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Установить флакон с системным раствором согласно инструкции по эксплуатации анализатора ЕСО.

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

Техническое состояние прибора и сенсора можно проверить по реагентам 3 и 4 согласно инструкции по эксплуатации анализатора. Допустимые пределы измерения глюкозы и лактата в реагентах 3 и 4 указаны в паспорте на реагенты.

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 анализатора ЕСО.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в исследуемой пробе 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

Справочно.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТОВ

Реагенты должны храниться при температуре 2-25°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев). Реагенты 1, 2, 3 и 4 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 2-25°C в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности флаконов.

Образцы с пробами цельной крови, сыворотки или плазмы крови в системном 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 отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом, TruLab N, P (DiaSys, Германия), Lyphochek levels 1 and 2 (Bio-Rad, США), Hum Asy Control Level 1, 2, 3 (Randox, Великобритания) и др.

Особенно это необходимо при комбинации реагентов «КлиниТест-Эко» с реагентами других производителей. При получении на контрольных сыворотках завышенных или заниженных результатов используйте реагенты одного производителя.