

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

Утверждена приказом Росздравнадзора от 20.09.2011 г. № 5975-Пр/11
РУ № ФСР 2011/11919 от 20.09.2011 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Расходные реагенты предназначены для количественного определения содержания глюкозы и лактата в сыворотке, плазме, цельной крови на анализаторах серии BIOSEN 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. Имобилизованные на биосенсорах ферменты глюкозооксидазы 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 раствор: фосфатный буфер; pH 7,2±0,2

<i>Кат.№</i>	<i>Фасовка</i>
V-43151/0,5	500 мл
V-43151/1	1 л
V-43151/2,5	2,5 л
V-43151/5	5 л

Реагент 2 (P2). Гемолизирующий раствор: фосфатный буфер; pH 7,2±0,2

<i>Кат.№</i>	<i>Фасовка</i>
V-43152/1	1 л
V-43152/1000	1000 пробирок x 1 мл
V-43153/1000	1000 пробирок x 1 мл, с капиллярами
V-43154/1000	1000 пробирок x 1 мл, с капиллярами

Реагент 3 (P3). Калибровочный раствор глюкозы (12 ммоль/л) и лактата (12 ммоль/л), разведённый в соотношении 1:50 гемолизирующим раствором

<i>Кат.№</i>	<i>Фасовка</i>
V-43161	50 мл
V-43161/50	50 пробирок x 2 мл
V-43161/100	100 пробирок x 2 мл

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

Реагент 4 (P4). Контрольный раствор глюкозы (6 ммоль/л) и лактата (3 ммоль/л) «Норма»

<i>Кат.№</i>	<i>Фасовка</i>
V-43171/25	25 пробирок x 1 мл

Реагент 5 (P5). Контрольный раствор глюкозы (16 ммоль/л) и лактата (14 ммоль/л) «Патология»

<i>Кат.№</i>	<i>Фасовка</i>
V-43181/25	25 пробирок x 1 мл

Реагент 6 (P6). Контрольные растворы глюкозы и лактата для проверки линейности.

- Раствор №1: глюкоза – 2 ммоль/л, лактат – 2 ммоль/л;
- Раствор №2: глюкоза – 7 ммоль/л, лактат – 7 ммоль/л;
- Раствор №3: глюкоза – 18 ммоль/л, лактат – 18 ммоль/л.

<i>Кат.№</i>	<i>Фасовка</i>
V-43191	9 пробирок x 1 мл (по 3 пробирки каждого раствора)

Реагент 7 (P7). Контрольный раствор глюкозы и лактата для проверки сенсора: глюкоза – 5,6 ммоль/л, лактат – 5,6 ммоль/л

<i>Кат.№</i>	<i>Фасовка</i>
V-43110	20 пробирок x 1 мл

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Содержание глюкозы в калибровочном растворе (реагент 3) и контрольных растворах (реагенты 4, 5, 6 и 7) определено референтным фотометрическим гексокиназным методом. Коэффициент вариации результатов не более 3%.

Содержание лактата в калибровочном растворе (реагент 3) и контрольных растворах (реагенты 4, 5, 6 и 7) 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 BIOSEN, 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, 5, 6 и 7 готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Установить флакон с системным раствором в камеру анализатора согласно инструкции по эксплуатации анализатора BIOSEN.

Провести калибровку прибора по реагенту 3 (калибровочный раствор) согласно инструкции по эксплуатации анализатора BIOSEN.

Техническое состояние прибора и сенсора можно проверить по реагентам 6 и 7 согласно инструкции по эксплуатации анализатора. Допустимые пределы измерения глюкозы и лактата в реагентах 6 и 7 указаны в паспорте на реагенты.

Провести контроль правильности измерений прибора по реагентам 4 и 5 (контрольные растворы «Норма» и «Патология»). 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). Допустимые пределы измерения глюкозы и лактата в реагентах 4 и 5 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 2, 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 BIOSEN.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в исследуемом образце содержание глюкозы выше 50 ммоль/л или содержание лактата выше 40 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 2-25°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев). Реагенты 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 7 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 2-25°C в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности флаконов. Допускается однократное замораживание.

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-BS» с реагентами других производителей. При получении на контрольных сыворотках завышенных или заниженных результатов используйте реагенты одного производителя.*