Версия 1-2021

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____ А.Г. Плехов

«__1__» ____09____ 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови и моче глюкозооксидазным методом

«ГЛЮКОЗА-ВИТАЛ»,
ТУ 21.20.23-112-94568735-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови и моче глюкозооксидазным методом «ГЛЮКОЗА-ВИТАЛ» (далее по тексту - набор) предназначен для количественного определения концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови и суточной моче человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор предназначен для лабораторной in vitro диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – определение концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови и суточной моче человека с целью диагностики заболеваний широкого спектра, оказывающих влияние на обмен веществ в целом, дифференциальной диагностики, мониторинга и контроля терапии сахарного диабета, оценки функционального состояния печени и поджелудочной железы, при плановых профилактических осмотрах.

1.3. Набор может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Целевой аналит. Глюкоза – моносахарид, поступает в организм с пищей, образуется при расщеплении сложных углеводов под действием ферментов в пищеварительном тракте. Основная функция глюкозы – энергетическая: в процессе окисления (гликолизе) энергия молекулы глюкозы используется на образование макроэргического соединения – аденозинтрифосфата (АТФ) или рассеивается в виде тепла. АТФ является основным и наиболее универсальным источником энергии для обеспечения метаболических процессов. Нормальный уровень глюкозы в крови поддерживается поступлением глюкозы с пищей, активным мембранным транспортом глюкозы в клетки, запасанием в клетках печени и мышц, процессами окисления и синтеза глюкозы. Регуляция уровня глюкозы осуществляется под действием гормонов поджелудочной железы, надпочечников и гипофиза.

Повышение концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови (гипергликемия) и суточной моче (глюкозурия) наблюдается при сахарном диабете различного генеза (сахарный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

диабет 1 и 2 типа, преддиабет, диабет взрослого типа у молодых (MODY), гестационный диабет) и таких заболеваниях поджелудочной железы, как острый панкреатит, рак поджелудочной железы; повышении гормональной активности щитовидной железы (гипертиреоз), коры и мозгового вещества надпочечников (синдром Иценга-Кушинга, феохромоцитома), гипофиза (акромегалия); травмах и опухолях головного мозга; заболеваниях печени (инфекционный гепатит, цирроз); стрессе; терапии некоторыми лекарственными препаратами. При нормальной концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови глюкозурия может наблюдаться при заболеваниях почек (гломерулонефрит, почечный диабет, нефропатия).

Понижение концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови (гипогликемия) наблюдается при заболеваниях поджелудочной железы, вызванных гиперфункцией островков Лангерганса (инсулинома); гормональной недостаточности коры надпочечников (синдром Аддисона-Бирмера), гипофиза (болезнь Симмондса), щитовидной железы (гипотиреоз); заболеваниях почек (хроническая почечная недостаточность); некоторых наследственных нарушениях метаболизма глюкозы.

1.5. Набор выпускается в двух формах – жидкой (комплекты 1-14) и лиофилизированной (комплекты 15-17).

Варианты исполнения:

Комплект 1:
- реагент 1 – 2 флакона (по 100 мл),
- калибратор – 1 флакон (2,0 мл).

Комплект 2:
- реагент 1 – 2 флакона (по 250 мл),
- калибратор – 1 флакон (2,0 мл).

Комплект 3:
- реагент 1 – 4 флакона (по 250 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 4:
- реагент 1 – 5 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 5:
- реагент 1 – 10 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 6:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 7:
- реагент 1 – 12 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 8:
- реагент 1 – 4 флакона (по 50 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 9:
- реагент 1 – 10 флаконов (по 50 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 10:
- реагент 1 – 4 флакона (по 72 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 11:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 72 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2,0 мл).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект 12:
- реагент 1 – 8 флаконов (по 72 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2,0 мл).
Комплект 13:
- реагент 1 – 12 флаконов (по 72 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 2,0 мл).
Комплект 14:
- реагент 1 – 7 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2,0 мл).
Комплект 15:
- реагент 1 – 2 флакона (по 100 мл),
- реагент 2 – 2 флакона,
- калибратор – 1 флакон (2,0 мл).
Комплект 16:
- реагент 1 – 2 флакона (по 250 мл),
- реагент 2 – 2 флакона,
- калибратор – 1 флакон (2,0 мл).
Комплект 17:
- реагент 1 – 4 флакона (по 250 мл),
- реагент 2 – 4 флакона,
- калибратор – 2 флакона (по 2,0 мл).
Варианты исполнения рассчитаны* на:
Комплект 1 – 200 определений,
Комплект 2 – 500 определений,
Комплект 3 – 1000 определений,
Комплект 4 – 425/630 определений,
Комплект 5 – 1260 определений,
Комплект 6 – 372 определения,
Комплект 7 – 744 определения,
Комплект 8 – 472/640 определений,
Комплект 9 – 1180 определений,
Комплект 10 – 920 определений,
Комплект 11 – 1380 определений,
Комплект 12 – 1840 определений,
Комплект 13 – 2760 определений,
Комплект 14 – 595 определений,
Комплект 15 – 200 определений,
Комплект 16 – 500 определений,
Комплект 17 – 1000 определений.

*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

При окислении β-D-глюкозы кислородом воздуха под действием глюкозооксидазы образуется эквимолярное количество перекиси водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода окисляет хромогенные субстраты в присутствии фенола с образованием окрашенного продукта, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации глюкозы в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 510 (490-540) нм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. СОСТАВ

Состав набора в жидкой форме (комплекты 1-14).

- реагент 1 – монореагент: натрия фосфат двузамещенный, 100 ммоль/л; фенол, 11 ммоль/л; 4-аминоантипирин, 0,016 ммоль/л; глюкозооксидаза, 3000 Е/л; пероксидаза, 180 Е/л; готов к использованию:
  - комплект 1 - 2 флакона (по 100 мл),
  - комплект 2 - 2 флакона (по 250 мл),
  - комплект 3 - 4 флакона (по 250 мл),
  - комплект 4 - 5 флаконов (по 40 мл),
  - комплект 5 - 10 флаконов (по 40 мл),
  - комплект 6 - 6 флаконов (по 20 мл),
  - комплект 7 - 12 флаконов (по 20 мл),
  - комплект 8 - 4 флакона (по 50 мл),
  - комплект 9 - 10 флаконов (по 50 мл),
  - комплект 10 - 4 флакона (по 72 мл),
  - комплект 11 - 6 флаконов (по 72 мл),
  - комплект 12 - 8 флаконов (по 72 мл),
  - комплект 13 - 12 флаконов (по 72 мл),
  - комплект 14 - 7 флаконов (по 40 мл).
- калибратор - калибровочный раствор глюкозы: глюкоза безводная, 10 ммоль/л; натрия бензоат, 0,15 %; концентрация глюкозы указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по NIST SRM 965b “Glucose in Frozen Human Serum”, готов к использованию:
  - комплекты 1, 2 - 1 флакон (2,0 мл),
  - комплекты 3, 4, 6, 8, 10, 14 - 2 флакона (по 2,0 мл),
  - комплекты 11, 12 - 3 флакона (по 2,0 мл),
  - комплекты 5, 7, 9, 13 - 4 флакона (по 2,0 мл).

Состав набора в лиофилизированной форме (комплекты 15-17).

- реагент 1 – буфер: натрия фосфат двузамещенный, 100 ммоль/л; фенол, 11 ммоль/л; готов к использованию:
  - комплект 15 - 2 флакона (по 100 мл),
  - комплект 16 - 2 флакона (по 250 мл),
  - комплект 17 - 4 флакона (по 250 мл).
- реагент 2 – лиофилизированная смесь, конечная концентрация компонентов после растворения: бычий сывороточный альбумин, 0,1 %; 4-аминоантипирин, 0,016 ммоль/л; глюкозооксидаза, 3000 Е/л; пероксидаза, 180 Е/л:
  - комплекты 15, 16 - 2 флакона,
  - комплект 17 - 4 флакона.
- калибратор - калибровочный раствор глюкозы: глюкоза безводная, 10 ммоль/л; натрия бензоат, 0,15 %; концентрация глюкозы указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по NIST SRM 965b “Glucose in Frozen Human Serum”, готов к использованию:
  - комплекты 15, 16 - 1 флакон (2,0 мл),
  - комплект 17 - 2 флакона (по 2,0 мл).

Примечание:

1. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека.
2. Метрологическая прослеживаемость калибратора набора производится с использованием NIST SRM 965b “Glucose in Frozen Human Serum”, который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость калибратора осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по NIST SRM 965b “Glucose in Frozen Human Serum” с целью приписывания целевого значения калибратору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. При постановке анализа могут быть использованы многокомпонентные калибраторы, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения – в диапазоне 1-30 ммоль/л.

Чувствительность – 0,5 ммоль/л.

Коэффициент вариации – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора: такие потенциально интерферирующие вещества, как гемоглобин до концентрации 6,2 г/л, триглицериды до концентрации 2,6 ммоль/л, билирубин до концентрации 740 мкмоль/л, аскорбиновая кислота до концентрации 17 мг/дл и общий белок до концентрации 100 г/л не влияют на правильность определения концентрации глюкозы.

Качество набора может проверяться по контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

Нормальные величины концентрации глюкозы составляют в сыворотке (плазме) крови у взрослых 4,2-6,1 ммоль/л; в суточной моче <0,8 ммоль/сут.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

Аналитические характеристики набора установлены в соответствии с ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка крови, плазма крови (ЭДТА/фторид, оксалат, цитрат), суточная моча.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови. Сыворотку отделить от клеток крови сразу после забора. Рекомендуется использовать плазму крови, содержащую ингибиторы гликолиза.

Образцы можно хранить не более суток при температуре +2-8°С. Замораживание образцов не рекомендуется. Пробирки (флаконы) с образцами следует плотно закрывать. Не следует использовать липемичные образцы сыворотки (плазмы) крови.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагент 1 содержит токсичное вещество – фенол. При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать вдыхания реагентов и калибратора, их попадания в глаза, на кожу и слизистые. При вдыхании следует немедленно обеспечить доступ свежего воздуха. При попадании в глаза, на кожу и слизистые следует немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды с мылом. При проглатывании следует выпить 0,5 л воды, вызвать рвоту, обратиться к врачу.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

При работе с набором и образцами сыворотки (плазмы) крови и суточной мочи человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать образцы как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 510 (490-540) нм при температуре инкубации +18-25°С или +37°С;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- пробирки вместимостью 1-2 мл;
- дистиллированная вода;
- физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

Примечание. Использование набора на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Подготовка к анализу реагента 1 набора в жидкой форме (комплекты 1-14)

Реагент 1 готов к использованию.

Подготовка к анализу реагентов 1 и 2 набора в лиофилизированной форме (комплекты 15-17)

Приготовление рабочего реагента: содержимое одного флакона с реагентом 2 растворить в одном флаконе реагента 1 и тщательно перемешать. Выдержать полученный рабочий реагент после приготовления в течение 20 минут при комнатной температуре (+18-25°С), перемешать.

Непосредственно перед использованием рабочий реагент (монореагент) нагреть до выбранной температуры +18-25°С или +37°С.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 510 (490-540) нм;
Длина оптического пути: 10 мм;
Температура инкубации: +18-25°С или +37°С;
Фотометрирование: против контрольной (холостой) пробы;
Тип реакции: конечная точка.

Отмерить и внести в пробирки, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Рабочий реагент (монореагент)	1,0	1,0	1,0
Образец	0,005	-	-
Калибратор	-	0,005	-
Дистиллированная вода	-	-	0,005

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 15 минут при +18-25°С или 10 минут +37°С, измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) против контрольной (холостой) пробы.

Примечания.

1. Окраска стабильна не менее 2 часов после окончания инкубации при условии предохранения от прямого воздействия солнечных лучей.

2. Расход реагентов и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

10. РАСЧЕТЫ

Концентрацию глюкозы (*С*, ммоль/л) в образце определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 10,$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 – концентрация глюкозы в калибраторе, ммоль/л.

Примечание. Коэффициент пересчета единиц измерения: ммоль/л × 18= мг/дл.

Если значение концентрации глюкозы в анализируемой пробе превышает 30 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°С в течение всего срока годности, при температуре до +25°С – не более 10 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагент 1 (монореагент) набора в жидкой форме (комплекты 1-14) после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°С в темном месте в течение всего срока годности.

Реагенты 1 и 2 набора в лиофилизированной форме (комплекты 15-17) необходимо использовать для приготовления рабочего реагента в течение 15 минут после вскрытия флаконов. Время полного растворения реагента 2 – не более 2 минут.

Рабочий реагент можно хранить при температуре +2-8°С в темном месте не более 6 месяцев.

Оптическая плотность рабочего реагента (монореагента), измеренная при длине волны 510 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм, не должна превышать 0,2 ед. опт. плотн.

Рабочий реагент (монореагент) можно хранить на борту анализатора не более 1 месяца при условии круглосуточного охлаждения. Калибровка выполняется по мере необходимости.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°С не более 3 месяцев.

Необходимо обеспечивать достаточную герметичность флаконов!

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование набора после истечения срока годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики in vitro не применяются.

Производитель произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

Оценка рисков, связанных с возможным изменением параметров проведения анализа (изменение температуры и времени инкубации), проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество "Витал Девелопмент Корпорэйшн" (АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн") по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 702-10-86, 8(800) 200-23-24

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» А.Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 8 листа(ов)

Ген. директор Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«30» 06 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Т.К. _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru