

глюкозооксидазним, GOD-PAР методом).

3 Для перевірки правильності для низьких концентрацій глюкози можна використовувати контрольні матеріали глюкози в сечі.

4 Значення середньої отриманої екстинції виводиться по 3 - 7 повторам на кожну точку. Значення, які відрізняються на більш ніж 15 % від середньої величини, не зараховуються.

5 Калібрувальні, контроль, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення аналізу: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, температурі та вологості оточуючого повітря.

Коефіцієнти перерахунку

1 ммоль/л x 180 = мг/л; 1 мг/100 мл x 0,0555 = ммоль/л

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Калібрувальні розчини – не містять шкідливих речовин.

3 Дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися у відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Література

1 Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ. МВЦ «Медінформ». 2003 р.

2 Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. «Лабинформ». 2000 г.

3 Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. «Медпресс-информ». 2004 г.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54.
Мобіл.телефони: (050)452-20-76/85;(067)638-11-37;(050)481-75-46;(099)065-32-59
Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ



IVD

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16 від 31.03.2016 р.

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

REF BX 038-04

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ ГЛЮКОЗИ ДЛЯ ПОБУДОВИ КАЛІБРУВАЛЬНОГО ГРАФІКУ «Калібратори глюкози: 5 x 5 МЛ»

Призначення

Набір використовують для побудови калібрувального графіку для розрахунку вмісту глюкози в біологічних рідинах глюкозооксидазним методом, або на напівавтоматичному аналізаторі «Ексан», або іншими методами в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір калібраторів після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування при високих температурах оточуючого повітря

Кількість проб та обладнання залежить від методу визначення.

Склад набору

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1 Калібрувальний розчин глюкози № 1 | - 1 ампула з (5 ± 0,1) мл (2 ± 0,03) ммоль/л; (360 ± 5,40) мг/л; (36 ± 0,54) мг/100 мл |
| 2 Калібрувальний розчин глюкози № 2 | - 1 ампула з (5 ± 0,1) мл (5 ± 0,07) ммоль/л; (900 ± 12,60) мг/л; (90 ± 1,26) мг/100 мл |
| 3 Калібрувальний розчин глюкози № 3 | - 1 ампула з (5 ± 0,1) мл (10 ± 0,15) ммоль/л; (1800 ± 25) мг/л; (180 ± 2,5) мг/100 мл |
| 4 Калібрувальний розчин глюкози № 4 | - 1 ампула з (5 ± 0,1) мл (20 ± 0,3) ммоль/л; (3600 ± 50,0) мг/л; (360 ± 5) мг/100 мл |
| 5 Калібрувальний розчин глюкози № 5 | - 1 ампула з (5 ± 0,1) мл (40 ± 0,45) ммоль/л; (5400 ± 81,0) мг/л; (540 ± 8,1) мг/100 мл |

Моно(бі)реагенти для визначення глюкози глюкозооксидазним методом або до аналізатору «Ексан» – додаткові реагенти, до складу набору не входять

РЕАГЕНТ

ОТК

Аналітичні показники

Діапазон визначення: (2–30) ммоль/л; (360–5400) мг/л; (36–540) мг/100 мл Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Приготування і стабільність калібрувальних розчинів

Калібрувальні розчини глюкози (2 – 30) ммоль/л - готові до застосування. Після відкупорювання - стабільні протягом всього терміну придатності. Зберігати при (2 - 8) °С. Працювати обережно, запобігати забруднення.

1 Напіваавтоматичний аналізатор «Ексан»

Проведення аналізу

- 1 Об'єм визначаємої проби – 50 мкл;
- 2 Час вимірювання 1 проби – 4 сек.
- 3 Витрата буферного розчину на 1 вимірювання – (10 - 17) мл;
- 4 Час промивки вимірювальної секції – (40 - 70) сек.
- 5 Характеристики можуть змінюватись в залежності від типу аналізатору.

2

Калібрувальний графік для розрахунку напівмакрровизначенням у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом будують згідно Таблиці № 1
Витримують реагенти перед аналізом 30 хвилин при кімнатній температурі

Компоненти	X	Калібрувальні проби				
		№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
Калібрувальний розчин	—	20 мкл	20 мкл	20 мкл	20 мкл	20 мкл
Монореагент (робочий реагент)	2 мл	2 мл	2 мл	2 мл	2 мл	2 мл
Перемішують. Інкують 12 хв при 37 °С (або 20-30 хв при 18-25 °С). Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої. Забарвлення стійке 1 год.						
ммоль/л	0	2	5	10	20	30
мг/л	0	360	900	1800	3600	5400
мг/100 мл	0	36	90	180	360	540

Калібрувальний графік для розрахунку мікрровизначенням у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом будують згідно Таблиці № 2
Витримують реагенти перед аналізом 30 хвилин при кімнатній температурі

Компоненти	X	Калібрувальні проби				
		№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
Калібрувальний розчин	—	10 мкл	10 мкл	10 мкл	10 мкл	10 мкл
Монореагент (робочий реагент)	1 мл	1 мл	1 мл	1 мл	1 мл	1 мл
Перемішують. Інкують 12 хв при 37 °С (або 20-30 хв при 18-25 °С). Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої. Забарвлення стійке 1 год.						
ммоль/л	0	2	5	10	20	30
мг/л	0	360	900	1800	3600	5400
мг/100 мл	0	36	90	180	360	540

Калібрувальний графік для розрахунку напівмакрровизначенням у плазмі капілярної крові глюкозооксидазним методом будують згідно Таблиці № 3

Витримують реагенти перед аналізом 30 хвилин при кімнатній температурі

Компоненти	X	Калібрувальні проби				
		№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
Калібрувальні розчини розводять так само як і біопробу. Змішують калібрувальні розчини (2 – 30) ммоль/л з дистильованою водою у співвідношенні 1 : 9						
Калібрувальні розчини	—	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
Монореагент (робочий реагент)	2 мл	2 мл	2 мл	2 мл	2 мл	2 мл
Перемішують. Інкують 12 хв при 37 °С (або 20-30 хв при 18-25 °С). Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої. Забарвлення стійке 1 год						
ммоль/л	0	2	5	10	20	30
мг/л	0	360	900	1800	3600	5400
мг/100 мл	0	36	90	180	360	540

Калібрувальний графік для розрахунку у плазмі капілярної крові глюкозооксидазним методом мікрровизначенням будують згідно схеми Таблиці № 4

Витримують реагенти перед аналізом 30 хвилин при кімнатній температурі

Компоненти	X	Калібрувальні проби				
		№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
Калібрувальні розчини розводять так само як і біопробу. Змішують калібрувальні розчини (2 – 30) ммоль/л з дистильованою водою у співвідношенні 1 : 9						
Калібрувальні розчини	—	0,1 мл	0,1 мл	0,1 мл	0,1 мл	0,1 мл
Монореагент (робочий реагент)	1 мл	1 мл	1 мл	1 мл	1 мл	1 мл
Перемішують. Інкують 12 хв при 37 °С (або 20-30 хв при 18-25 °С). Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої. Забарвлення стійке 1 год						
ммоль/л	0	2	5	10	20	30
мг/л	0	360	900	1800	3600	5400
мг/100 мл	0	36	90	180	360	540

Примітки

У наданій інструкції прийнято скорочення: X – холоста проба.

Контроль якості

- 1 Лабораторний посуд і кювети для фотометрування повинні бути ретельно ополіснутими дистильованою водою від залишків детергентів. Це дуже важливо, тому що перекис водню, являється субстратом у ферментативній реакції при визначенні глюкози, тому результати можуть бути помилково завищеними.
- 2 Правильність калібрувального графіку перевіряється контрольними сироватками, атестованими за методом визначення (ферментативним,