



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев 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

IVD

REF BX 038.2-04

ІНСТРУКЦІЯ ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ГЛЮКОЗИ 5 ММОЛЬ/Л «Калібратор глюкози 5 ммоль/л-5 мл»

Призначення

Калібратор використовують для розрахунку вмісту глюкози глюкозооксидазним методом, або на напівавтоматичному аналізаторі «Ексан», або іншими методами в клініко-діagnostичних, біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності калібратору з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати 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.

Аналітичні показники

Діапазон визначення – (0 - 5) ммоль/л або (0 – 900) мг/л, або (0 – 90) мг/100 мл.

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Склад набору

1 Калібрувальний розчин глюкози (5 ± 0,07) ммоль/л - 1 флакон з (5 ± 0,1) мл Моно(бі)реагенти для визначення глюкози глюкозооксидазним методом або до аналізатору «Ексан» – додаткові реагенти, до складу набору не входять.

Приготування та умови їх зберігання

Калібрувальний розчин - готовий до застосування. Після відкупорювання - стабільний протягом всього терміну придатності. Зберігати при (2 - 8) °С. Працювати обережно, запобігати забруднення.

1 Схема аналізу глюкозооксидазним методом для будь-якої біорідини (сироватка крові, сеча, ліквор)

Компоненти	Мікро			Напівмакро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Прогрівають монореагент або робочий реагент (5 - 10) хв при 37 °С						
Моно або робочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл	2 мл	2 мл	2 мл
Біологічна рідина	10 мкл	—	—	20 мкл	—	—
Калібратор 5 ммоль/л	—	10 мкл	—	—	20 мкл	—
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						

2 Схема аналізу для розведеної плазми капілярної крові

- Отримання плазми: змішують цільну капілярну кров з розчином антикоагулянту у співвідношенні (1 : 9). Центрифугують 10 хв при (1000 - 1500) об/хв. Відбирають для аналізу надосадову рідину (плазму).
- Калібрувальний розчин розводять як і дослідну пробу (1 : 9), тому при розрахунку перемножувати результат аналізу на коефіцієнт розведення (10) не потрібно.

Компоненти	Мікро			Напівмакро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Прогрівають монореагент або робочий реагент (5 - 10) хв при 37 °С						
Моно або робочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл	2 мл	2 мл	2 мл
Плазма крові	100 мкл	—	—	200 мкл	—	—
Калібратор 5 ммоль/л	—	100 мкл	—	—	200 мкл	—
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						

Розрахунок

Вміст глюкози розраховують за формулою:

$$C_{\text{глюкоза}}, \text{ ммоль/л} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 5 \text{ (900 мг/л; 90 мг/100 мл), де}$$

$C_{\text{глюкоза}}$ - вміст глюкози в дослідній пробі, ммоль/л;

5 ммоль/л (900 мг/л; 90 мг/100 мл) – вміст глюкози в калібрувальній пробі;

$E_{\text{дослід}}$ ($E_{\text{калібратор}}$) - екстинція дослідної (калібрувальної) проби, од. екстинції.

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

Примітки: Д – дослідна; К – калібрувальна; Х – холоста проба.

Контроль якості

- Правильність перевіряється контрольними сироватками, атестованими за ферментативним, глюкозооксидазним, GOD-PAP та ін.
- Для перевірки правильності для низьких концентрацій глюкози можна використовувати контрольні матеріали глюкози в сечі.
- Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: розведенні, довжині хвилі, обладнанні та інше.

Застережні заходи

- Використовують калібратор тільки для діагностики in vitro.
- Калібрувальний розчин – не містить шкідливих речовин.

Утилізація відходів

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

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. Моб. 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