

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ГЛЮКОЗИ

1-231. Glucose HEX

Каталог. №: 1-231

Виробник : **Cormay (Польща)**

Методика від 04-2012



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

CORMAY GLUCOSE HEX mini
CORMAY GLUCOSE HEX 30
CORMAY GLUCOSE HEX 60
CORMAY GLUCOSE HEX 120

Номер кат.

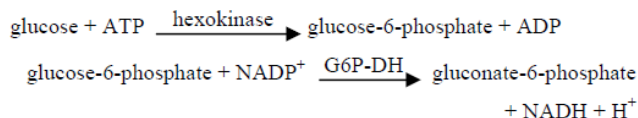
1-228
1-229
1-230
1-231

ВСТУП

Глюкоза - це простий шестивуглецевий цукор. Завдяки її окисленню клітини отримують більшу частину енергії. Рівень глюкози в крові контролюється кількома гормонами. Підвищений рівень глюкози є типовим проявом цукрового діабету. Аномальний рівень глюкози (гіпер- або гіпоглікемія) може бути також викликаний захворюваннями печінки, щитовидної залози, надниркових залоз або пухлиною підшлункової залози.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний метод з гексокіназою та глюкоза-6-фосфатдегідрогеназою (G6P-DH).



Швидкість утворення NADPH прямо пропорційна концентрації глюкози у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY GLUCOSE HEX mini	CORMAY GLUCOSE HEX 30	CORMAY GLUCOSE HEX 60	CORMAY GLUCOSE HEX 120
1- GLUCOSE HEX	2 x 50 мл	5 x 25 мл	5 x 50 мл	5 x 100 мл
2- GLUCOSE HEX	1 x 20 мл	1 x 25 мл	1 x 50 мл	1 x 100 мл

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 12 тижнів. Не заморожувати реагенти. Оберігати від забруднень і прямого світла!

Підготовка та стабільність робочого реагенту

Аналіз можна проводити з використанням окремих реагентів 1-GLUCOSE HEX та 2-GLUCOSE HEX або з використанням робочого реагенту. Для підготовки робочого реагенту обережно змішайте 5 частин 1-GLUCOSE HEX з 1 частиною 2-GLUCOSE HEX.

Стабільність робочого реагенту: 2 місяці при 2-8 °C
Захищати від світла та уникати забруднення!

Концентрації компонентів в аналізі

1-GLUCOSE HEX

Буфер PIPES (pH 7,5) 87 ммоль/л
Mg²⁺ 10 ммоль/л
ATP 4 ммоль/л
NADP 3.2 ммоль/л

2-GLUCOSE HEX

Гексокіназа ≥ 4500 Од/л
глюкоза-6-фосфатдегідрогеназа (G6P-DH) ≥ 14000 Од/л

Попередження і примітки

- Використовувати лише для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки для призначених цілей, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії у відповідних лабораторних умовах.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не замінюйте ковпачки.
- Реагенти слід змішувати перед використанням, обережно перевертаючи пляшки кілька разів.
- Реактиви консервовані азидом натрію (<0,1%). Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками!

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова або ЕДТА плазма без слідів гемолізу, спинномозкова рідина, сеча.

Зразки сироватки та плазми повинні відділятися від клітин протягом 60 хвилин після збору.

Зразок плазми, який не аналізується відразу після збору, слід зберігати в пробірках, що містять фторид натрію або йодацетат натрію. Додавання цих сполук запобігає гліколізу та стабілізує рівень глюкози.

Сироватку і плазму можна зберігати до 3 днів при 4 °C.

Концентрація глюкози в СМР повинна вимірюватись безпосередньо після збору зразків. СМР слід аналізувати одночасно зі зразком крові.

Після центрифугування СМР зразок може зберігатися до 3 днів при 4 °C.

Зберігайте зразок добової сечі, додаючи 5 мл кристалізованої оцтової кислоти до контейнера перед початком збору. Остаточна рН зразка повинна бути від 4 до 5.

Сечу можна зберігати до 24 годин при 4 °C.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм;
- термостат на 37 °C;
- загальне лабораторне устаткування.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений як для мануального визначення (методи Sample Start та Reagent Start), так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 340 нм
температура 15-25 °C/37 °C
кювета 1 см

Метод Sample Start

Піпетувати у кювету:

	Реагент Бланк (RB)	Тестовий зразок (Т)	Стандарт (S)
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Привести до температури визначення. Потім додати:

калібратор	-	-	10 мкл
зразок	-	10 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 15 хвилин при температурі 15-25 °C або 5 хвилин при 37 °C. Зчитати оптичну щільність А стандартного зразка А(S) і тестованого зразка А(T) проти холостого реагенту (RB).

Метод Reagent Start

Визначення можна також виконати з використанням окремих реагентів 1-GLUCOSE HEX та 2-GLUCOSE HEX.

Піпетувати у кювету:

	Реагент Бланк (RB)	Тестовий зразок (Т)	Стандарт (S)
1-GLUCOSE HEX	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Привести до температури визначення. Потім додати:

калібратор	-	-	10 мкл
зразок	-	10 мкл	-

Добре змішайте, інкубуйте протягом 5 хв. Тоді додайте:

2-GLUCOSE HEX	200 мкл	200 мкл	200 мкл
---------------	---------	---------	---------

Ретельно перемішати, інкубувати 15 хвилин при температурі 15-25 °C або 5 хвилин при 37 °C. Зчитати оптичну щільність А стандартного зразка А(S) і тестованого зразка А(T) проти холостого реагенту (RB).

Розрахунок результатів

Концентрація глюкози = A(T)/ΔA(S) x концентрація калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

	мг/дл	ммоль/л
Сироватка/плазма	74-106	4.1 – 5.9
Сеча	1-15	0.1-0.8
СМР	40-70	2.2-3.9

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується для кожної серії визначень використовувати CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (кат. № 5-161) та РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною партією зразків.

Для калібрування рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 ; 5-176) та LEVEL 2 (Кат. №. 5-175 ; 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють у референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 4.4 мг/дл (0.24 ммоль/л).
- **Лінійність:** до 670 мг/дл (37.19 ммоль/л).
Зразки з більш високою концентрацією глюкози розбавити з 0,9% NaCl і повторити аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0. 5 г/дл, білірубін до 35.4 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	83.04	1.23	1.48
Рівень 2	291.52	2.09	0.72

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	84.40	2.17	2.57
Рівень 2	294.78	5.75	1.95

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення глюкози, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 62 зразків, дало наступні результати:

$$y = 1.0021 x - 2.6101 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0.9980 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

