

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ГЛЮКОЗИ

2-201, Liquick Cor-GLUCOSE

Каталог. №: 2-201

Методика від 03-2012

Виробник : **Cormay (Польща)**



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

Назва набору

Liquick Cor - GLUCOSE mini
Liquick Cor - GLUCOSE 30
Liquick Cor - GLUCOSE 60
Liquick Cor - GLUCOSE 120
Liquick Cor - GLUCOSE 500

Номер кат.

2-218
2-219
2-201
2-202
2-203

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

Колориметричний, ензиматичний метод з оксидазою глюкози.

глюкоза + H₂O + O₂ GOD глюконат + H₂O₂

2 H₂O₂ + фенол + 4-аміноантипірин POD
4-(п-бензохінономоноіміно) - феназон + 4 H₂O
(червоне забарвлення)

Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації глюкози.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor- GLUCOSE mini	Liquick Cor- GLUCOSE 30	Liquick Cor- GLUCOSE 60
1-GLUCOSE	2 x 60 мл	6 x 30 мл	6 x 60 мл
2-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл	1 x 2 мл

	Liquick Cor-GLUCOSE 120	Liquick Cor-GLUCOSE 500
1-GLUCOSE	6 x 120 мл	4 x 500 мл
2-STANDARD	-	-

2-STANDARD еталонний розчин глюкози: 5.5 ммоль/л (100 мг/дл).

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. Оберігати від забруднень і прямого світла!

Концентрації компонентів в реагенті

фосфатний буфер (pH 7,0)	250 ммоль/л
фенол	5 ммоль/л
глюкозооксидаза (GOD)	> 250 мккат/л
пероксидаза (POD)	> 20 мккат/л
4-аміноантипірин (4-AA)	500 мкмоль/л

Попередження і примітки

- Використовувати лише для аналізів in vitro.
- Реактив дійсний, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину не вище 0,300 (вимір відносно дистильованої води при довжині хвилі 500 нм в кюветі l=1 см при температурі 25 °C).

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 500 нм (Hg 546 нм);
- Термостат на 37 °C;
- Загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма крові, зібрана на EDTA або гепарині (літєва, натрієва або амонієва солі) і без слідів гемолізу; спинномозкова рідина. Зразки рекомендується зберігати в пробірках, що містять фторид або йодоацетат натрію, оскільки ці з'єднання гальмують гліколіз і стабілізують рівень глюкози. Визначення в спинномозковій рідині проводиться відразу після забору зразка. Сироватка і плазма можуть зберігатися до 3 діб при 2-8 °C. Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Реагент готовий до використання.

Набір призначений як для мануального визначення, так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	500 нм (Hg 546 нм)
температура	20-25 °C/37°C
кювета	1 см

У кювету помістити:

	Бланк по реагенту (БР)	Зразок досліджуваний (ЗД)	Зразок стандартний (ЗС)
1-GLUCOSE	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

стандарт/калібратор	-	-	10 мкл
досліджуваний матеріал	-	10 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі 37 °C або 10 хвилин при температурі 20-25 °C. Розрахувати коефіцієнт поглинання зразків стандартних А (ЗС) і зразків досліджуваних А (ЗД) відносно зразка холостого (ЗХ).

Розрахунок результатів

концентрація глюкози = $\frac{A(ЗД)}{A(ЗС)}$ x концентрація стандарту/калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁷

	мг/дл	ммоль/л
сироватка, плазма	74 – 106	4,1 – 5,9
спинномозкова рідина	40 – 70	2,2 – 3,9

Рекомендується для кожної лабораторії розробка своїх власних норм, характеристичних для локальної популяції.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується для кожної серії визначень додаток контрольних сироваток CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173).

Для калібрування рекомендується теж використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 ; 5-176), LEVEL 2 (Кат. № 5-175 ; 5-177) або GLUCOSE STANDARD 100 (Кат. № 5-121), GLUCOSE STANDARD 300 (Кат. № 5-122).

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.

ХАРАКТЕРИСТИКА ВИЗНАЧЕННЯ

Нижче зазначені результати отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятись.

- Чутливість:** 0,41 мг/дл (0,023 ммоль/л).
- Лінійність:** до 500 мг/дл (27,5 ммоль/л).
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0,9 % розчином NaCl, визначення повторити, результат помножити на коефіцієнт розведення.

▪ **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 2,50 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

▪ **Точність**

Повторюваність (run to run) n = 20	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	96,30	1,37	1,42
Рівень 2	302,61	2,87	0,95

▪

Відтворюваність (day to day) n = 80	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	96,27	3,58	3,72
Рівень 2	303,38	7,04	2,32

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення глюкози, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на Prestige 24i (x) з використанням 100 взірців, дало наступні результати:

$$y = 1,0096x - 1,5851 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9954 \text{ (R – коефіцієнт кореляції)}$$

ВІДТВОРЮВАНІСТЬ ВИМІРІВ

GLUCOSE STANDARD 100 і GLUCOSE STANDARD 300 перевіряються референсним матеріалом SRM 965A.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Проводити згідно місцевих 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

