

ГЛЮКОЗА ГЕКСОКИНАЗА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i GLUCOSE HEX

Кат. №: 4-231

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації глюкози, що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

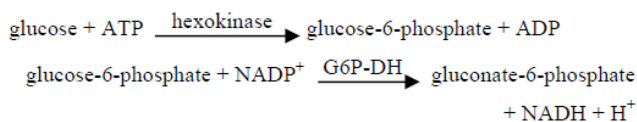
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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 глюкозо-6-фосфатдегідрогеназою (G6P-DH).



Швидкість утворення NADPH прямо пропорційна концентрації глюкози у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-231 (24 позиції)	Кат. № 4-423 (36 позиції)
1-Реагент	6 x 39.3 мл (мл)	8 x 25.2 мл (мл)
2-Реагент	6 x 10.3 мл (мл)	8 x 6.7 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів для Prestige 24i та 12 тижнів для Biolis 24i Premium.

Концентрації в аналізі

1-Реагент

Буфер PIPES (pH 7.5)	80 ммоль/л (mmol/l)
Mg ²⁺	10 ммоль/л (mmol/l)
АТФ	4 ммоль/л (mmol/l)
NAD	3 ммоль/л (mmol/l)

консервант

2-Реагент

гексокіназа	≥ 4500 О/л (U/l)
глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа (G6P-DH)	≥ 14000 О/л (U/l)

консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не заморозуйте реагенти.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Реагенти слід змішувати перед використанням, обережно перевертаючи пляшки кілька разів.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

ЕДТА або гепаринізована плазма/сироватка, без гемолізу, ліквор, сеча.

Плазма/сироватка. Зразки сироватки та плазми слід відокремити від клітин протягом 30 хвилин після забору.

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 та плазму можна зберігати до 2 днів при 4 °C (°C).

Плазма - це зразок, рекомендований для визначення глюкози в крові.

Спинномозкова рідина. Концентрацію глюкози в лікворі слід вимірювати безпосередньо після забору зразка.

Спинномозкову рідину необхідно аналізувати одночасно зі зразком крові.

Після центрифугування зразки ліквору можуть зберігатись до 24 годин при 4 °C (°C).

Сеча. Зберіть 24-годинний зразок у темну пляшку та тримайте на льоду. Збережіть зразок, додавши 5 мл крижаної оцтової кислоти в контейнер перед початком збору. Кінцева рН зразка повинна становити від 4 до 5. Центрифугувати зразки з видимою каламутністю або опадами перед аналізом. Сечу можна зберігати до 24 годин при 4 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: GLUCOSE HEX - CREATININE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
Сироватка, плазма	70 - 99	3.9 - 5.5
Сеча (добова)	1 - 15	0.1 - 0.8
СМР	40 - 70	2.2 - 3.9

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (кат. № 5-173) для визначення в сироватці крові 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 систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), із зміною номера партії реагентів або за необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
0.6 мг/дл (mg/dl) (0.03 ммоль/л (mmol/l))

- LoD (Межа виявлення):**
1.2 мг/дл (mg/dl) (0.067 ммоль/л (mmol/l))

- LoQ (Кількісна межа виявлення):**
3 мг/дл (mg/dl) (0.17 ммоль/л (mmol/l))

- Лінійність:**
до 800 мг/дл (mg/dl) (44.4 ммоль/л (mmol/l))

Для вищої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

▪ Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 1.25 г/дл (g/dl), білірубін до 40 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень. Деякі ліки можуть інтерферувати.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n=20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	82.1	1.05	1.28
Рівень 2	295.3	2.33	2.79

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	83	1.45	1.7
Рівень 2	290	2.54	0.9

▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями глюкози, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x), використовуючи 59 зразків сироватки, дало такі результати:

$y = 1.0588x - 0.9542$ мг/дл (mg/dl);

$R = 1.000$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень глюкози, визначених на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x), використовуючи 59 зразків плазми, дало наступні результати:

$y = 1.0308x - 0.7088$ мг/дл (mg/dl);

$R = 1.000$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між значеннями глюкози, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BS-800** (x) з використанням 60 зразків ліквору, дало такі результати:

$y = 1.0069x + 0.4056$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.998$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між значеннями глюкози, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BS-800** (x) за допомогою 62 зразків сечі, дало наступні результати:

$y = 1.034x - 1.3652$ мг/дл (mg/dl);

$R = 1.000$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Barham P., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
2. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 868-869, 2006.
3. McPherson Richard A., Pincus Matthew R.: Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2011.
4. Dujmovic and F. Deisenhammer, Stability of cerebrospinal fluid/serum glucose ratio and cerebrospinal fluid lactate concentrations over 24 h: analysis of repeated measurements, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Volume 48, Issue 2, 2010, pp. 209-212.
5. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2014, Diabetologia Kliniczna, tom 3, suplement A, 2014.
6. Sacks, David B., et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clinical chemistry 48.3 (2002): 436-472.
7. Miles RR, Roberts RF, Putnam AR, Roberts WL. Comparison of serum and heparinized plasma samples for measurement of chemistry analytes. Clin Chem 2004; 50:1704-1706.
8. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 444-450 (2006).
9. Young DS., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5. Vol. 2. Washington DC, USA: AACC Press (2000).

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.

Wiosenna 22,

05-092 Lomianki, Poland

phone: +48 (0) 81 749 44 00

fax: +48 (0) 81 749 44 34

<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.

вул. Віосенна, 22

05-092, м. Ломянки, Польща

тел.: +48 (0) 81 749 44 00

факс: +48 (0) 81 749 44 34

<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»

вул. Симона Петлюри, буд. 25

м. Івано-Франківськ, 76014, Україна

тел.: +380 (342) 77 51 22

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

