

ГЛЮКОЗА А-400

A-400 GLUCOSE

Кат. №: 7-401

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

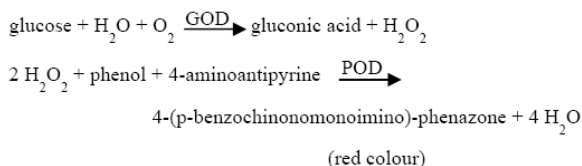
Діагностичний набір для визначення концентрації глюкози, може використовуватися в автоматичних аналізаторах BS-400 і BS-480. Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Глюкоза є простим шестивуглецевим цукром. Окислювальний метаболізм глюкози дає енергію для більшості клітинних процесів. Рівень глюкози у крові знаходиться під жорстким контролем декількох гормонів. Завищений рівень глюкози є класичною ознакою цукрового діабету. Аномалії рівня глюкози (гіпер- або гіпоглікемія) можуть бути викликані також пухлинами підшлункової залози і захворюваннями печінки, щитовидної залози або надниркових залоз.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод колориметричний, ензиматичний з оксидазою глюкози.



Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації глюкози.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 4 x 40 мл (ml)

Реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагент на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільний 11 тижнів.

Концентрації в аналізі

фосфатний буфер (pH 7.0)	< 240 ммоль/л (mmol/l)
фенол	< 6 ммоль/л (mmol/l)
Глюкозооксидаза (GOD)	< 480 мккат/л (μkat/l)
пероксидаза (POD)	< 44 мккат/л (μkat/l)
4-аміноантипирин (4-AA)	0.9 ммоль/л (mmol/l)
Стабілізатори та консерванти	

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!

ЗРАЗКИ

ЕДТА або гепаринізована плазма в пробірках, що містять фторид натрію або добавку йодоацетат натрію; сироватка, вільна від гемолізу; спинномозкова рідина.

Плазма/сироватка. В зразках сироватки та плазми відділити клітини протягом 30 хвилин після збору.

Зразки, які не аналізуються відразу після збору, зберігати в пробірках, що містять фторид натрію або йодоацетат натрію. Додавання цих сполук запобігає гліколізу і стабілізує рівень глюкози.

Сироватка і плазма можуть зберігатися до 2-х днів при 4 °C (°C).

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

Спинномозкова рідина. Концентрація глюкози в спинномозковій рідині повинна бути виміряна безпосередньо після збору зразків. Спинномозкову рідину слід аналізувати одночасно з зразком крові.

Після центрифугування зразок СМР може зберігатися до 24 годин при 4 °C (°C).

Проте, рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: GLUCOSE - CREA ENZYMATIC, GLUCOSE - PHOSPHORUS II GEN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
Сироватка/плазма	70 - 99	3.9 - 5.5
СМР	40 - 70	2.2 - 3.9

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії зразків.

Для калібрування системи автоматичного аналізатора BS-400 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібратора використовувати деіонізовану воду.

Для калібрування системи автоматичного аналізатора BS-480 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібратора використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 11 тижнів, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:**
5.56 мг/дл (mg/dl) (0.31 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
4.42 мг/дл (mg/dl) (0.24 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480
- Лінійність:**
до 500 мг/дл (mg/dl) (27.5 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
до 530 мг/дл (mg/dl) (29.2 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480
Якщо концентрація глюкози перевищує діапазон лінійності, розведіть зразок з 0.9% NaCl і повторіть визначення. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 2.50 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=20)	Рівень 1	88.91	0.26	0.29
	Рівень 2	337.08	1.41	0.42
BS-480 (n=10)	Рівень 1	90.58	0.28	0.31
	Рівень 2	284.45	1.19	0.42

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=56)	Рівень 1	107.19	1.00	0.93
	Рівень 2	274.15	4.16	1.52
BS-480 (n=20)	Рівень 1	89.57	1.16	1.30
	Рівень 2	276.99	2.20	0.79

■ Порівняння методів

Порівняння значень глюкози, визначених на **BS-400** (y) та **Olympus AU400** (x), з використанням 40 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9574x + 8.3695 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.994 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень глюкози, визначених на **BS-480** (y) та **COBAS INTEGRA 400 Plus** (x), з використанням 40 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9964x - 0.0475 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Barham P., Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system: 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 2017, Diabetologia Kliniczna, tom 3, suplement A, 2017.
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: AACCC Press (2000).

АДАПТАЦІЯ

(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

