

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ГЛЮКОЗИ

7-201, ACCENT-200 GLUCOSE

Каталог. №: 7-201

Методика від 03-2012

Виробник : Cormay (Польща)



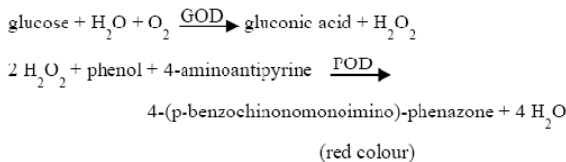
Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ВСТУП

Глюкоза є простим шести вуглецевим 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

Пакування

1-Реагент 4 x 35 мл

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °С стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С: АКЦЕНТ-200 - 11 тижнів, АКЦЕНТ-200 II GEN - 11 тижнів. Захищати від світла і забруднень!

Концентрації в тесті

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 ммоль/л

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.

ЗРАЗКИ

Сироватка, ЕДТА або гепаринова плазма (рекомендується: гепарин літій, натрію або амонію) без слідів гемолізу, спинномозкова рідина. Зразки, які не аналізуються відразу після збору, зберігати в пробірках, що містять фторид натрію або йодацетат натрію. Додавання цих сполук запобігає гліколізу і стабілізує рівень глюкози. Концентрація глюкози в спинномозковій рідині повинна бути виміряна безпосередньо після збору зразків. Сироватка і плазма можуть зберігатися до 3-х днів при 2-8 °С. Проте, рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

Цей реагент може бути використаний в автоматичних аналізаторах ACCENT-200 і ACCENT-200 II GEN.
1-Реагент готовий до використання.
Для реагенту бланка рекомендується деіонізована вода.

ЗАЯВКА на ACCENT-200 та ACCENT-200 II GEN

Параметри

Назва тесту	GLUC	R1	250
Кількість тестів	1	R2	
Повна назва	Глюкоза	Об'єм взірця	3
Кількість контролей	1	R1 Бланк	
Тип аналізу	Кінцевої точки	Змішаний реагент	
Основна довжина хвилі	510 нм	Бланк	
Друга довжина хвилі	670 нм	Концентрація	2.8 500
Тенденція	Висхідна	Ліміт лінійності	
Час реакції	-2 33	Ліміт субстрату	
Час інкубації		Коефіцієнт	
Одиниці вимірювання	мг/дл		
Точність	Ціле значення	Перевірка прозони	
		q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
		PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Калібрувальна крива

Крива	Одноточкова лінійна
Чутливість	1
Повтори	3
Інтервал (днів)	56
Ліміт різниці	0
SD	0
Реакція Бланк	0 50000
Ліміт похибки	0
Коефіцієнт	0

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ⁴

	мг/дл	ммоль/л
Сироватка/плазма	74 - 106	4.1 - 5.9
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 автоматизованої процедури рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості 0 каліброваних використовувати деіонізовану воду. Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 8 тижнів (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN), 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 автоматичного аналізатора ACCENT-200. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:** 2.8 мг/дл (0.154 ммоль/л).
- Лінійність:** до 500 мг/дл (27.5 ммоль/л). 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, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл і Тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	94.05	0.67	0.71
Рівень 2	306.70	1.95	0.64

Повторюваність (між аналізами) n = 80	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	91.29	2.17	2.38
Рівень 2	299.74	5.73	1.91

Порівняння методів

Порівняння значень CORMAY (y) з іншим комерційно доступним

методом (x) з використанням 31 зразка дало наступні результати:

$y = 11.1 x + 1.8$ мг/дл;

$R = 0.9797$

(R - коефіцієнт кореляції)

▪ **Порівняння методів (ACCENT-200 II GEN)**

Порівняння значень глюкози, які визначаються на ACCENT-200 (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$y = 1,0368 x - 0,5293$ мг / дл;

$R = 0.9959$

(R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА (Див. в оригіналі інструкції).



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