

ГЛЮКОЗА ГЕКСОКІНАЗА МІНІ

CORMAY Glucose HEX mini

Кат. №: 1-228

Дата випуску інструкції: 01-2019



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

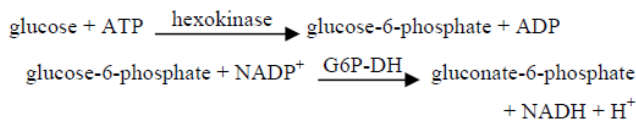
Діагностичний набір для визначення концентрації глюкози, що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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.

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)

80 ммоль/л

Mg²⁺

10 ммоль/л

ATP

4 ммоль/л

NADP

3 ммоль/л

2-GLUCOSE HEX

Гексокіназа

≥ 4500 Од/л

глюкоза-6-фосфатдегідрогеназа (G6P-DH)

≥ 14000 Од/л

Попередження і примітки

- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не заморожуйте реагенти.
- Не замінійте ковпачки.
- Захищайте від забруднень і прямого світла!
- 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.

Сироватка/Плазма. Зразки сироватки та плазми повинні відділятися від клітин протягом 30 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 2 днів при 4 °C.

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

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

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

Сеча. Зберіть 24-годинний зразок у темну пляшку та тримайте на льоду. Зберігайте зразок, додаючи в контейнер 5 мл кристалічної оцтової кислоти перед початком збору. Кінцевий рН зразка повинен бути між 4 і 5. Зразки з видимим помутнінням або осадами центрифугуйте перед аналізом.

Сеча може зберігатися 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

Установки параметрів для автоматичних аналізаторів надаються 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)	Зразок (T)	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 A стандарту A(S) і зразка A(T) проти бланк 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)	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 °С або 5 хвилин при 37 °С. Зчитати оптичну щільність А стандарту А(S) і зразка А(T) проти бланк реагенту (RB).

Розрахунок результатів

Концентрація глюкози = А(T)/А(S) x концентрація калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

	мг/дл	ммоль/л
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 встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується для кожної серії визначень використовувати наступні контроли:

CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для визначення в сироватці; CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (кат. № 5-161) та РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 ; 5-176) та РІВЕНЬ 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 1,25 г/дл, білірубін до 40 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л 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	86,55	1,15	1,32
Рівень 2	276,89	2,87	1,04

▪ Відтворюваність

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	85,70	0,98	1,14
Рівень 2	281,62	5,00	1,77

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення глюкози, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 39 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0,972 x + 3,479 \text{ мг/дл;}$$

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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.ua

