

ГЛЮКОЗА 500

Liquick Cor-GLUCOSE 500

Кат. №: 2-203

Дата випуску інструкції: 06-2018



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації глюкози, що використовується як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки 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

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.

Концентрації компонентів в тесті

фосфатний буфер (pH 7,0)	< 240 ммоль/л
фенол	< 6 ммоль/л
глюкозооксидаза (GOD)	< 480 мккат/л
пероксидаза (POD)	< 44 мккат/л
4-аміноантипірин (4-AA)	< 0.9 ммоль/л
Стабілізатори, консерванти	

Попередження і примітки

- Оберігати від забруднень і прямого світла!
- Реактив дійсний, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину не вище 0.300 (вимір відносно дистильованої води при довжині хвилі 500 нм в кюветі l=1см 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

ЕДТА або гепаринізована плазма в пробірках, що містять фторид натрію або йодоацетат натрієву добавку/сироватку, вільні від гемолізу, спинномозкова рідина.

Плазма/Сироватка. Зразки сироватки та плазми слід відокремлювати від клітин протягом 30 хвилин після збору. Зразки плазми, які не аналізуються відразу після збору, повинні зберігатися в пробірках, що містять фторид натрію або йодоацетат натрію. Додавання цих компонентів запобігає гліколізу і стабілізує рівень глюкози.

Сироватку і плазму можна зберігати до 2 днів при 4 °C.

Плазма є зразком, рекомендованим для визначення глюкози в крові.

Спинномозкова рідина. Концентрацію глюкози в спинномозковій рідині слід вимірювати безпосередньо після збору зразків. Спинномозкова рідина повинна аналізуватися одночасно з зразком крові.

Після центрифугування зразок СМР може зберігатися до 24 годин при 4 °C. Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Реагент готовий до використання.

Установки параметрів для аналізаторів 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:

	Реагент бланк (RB)	Тестовий зразок (T)	Стандарт (S)
1-GLUCOSE	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

стандарт/калібратор	-	-	10 мкл
зразок	-	10 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі 37 °C або 10 хвилин при температурі 20-25 °C. Розрахувати коефіцієнт поглинання тестового зразка A(T) і стандарту A(S) відносно бланк реагенту (RB).

Розрахунок результатів

концентрація глюкози = A(T)/A(S) x концентрація стандарту/калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

	мг/дл	ммоль/л
сироватка, плазма	70 – 99	3.9 – 5.5
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 г/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 (в аналізі) 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 (між аналізами) 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 зразків, дало наступні результати:

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

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

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Проводити згідно місцевих 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

