

# OS-ГЛЮКОЗА

## OS-GLUCOSE

Кат. №: 9-401

Дата випуску інструкції: 06-2021



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 30  
Liquick Cor-GLUCOSE 60  
Liquick Cor-GLUCOSE 120  
HC-GLUCOSE  
OS-GLUCOSE  
B50-GLUCOSE

### Номер кат.

2-219  
2-201  
2-202  
4-501  
9-401  
5-510

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

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

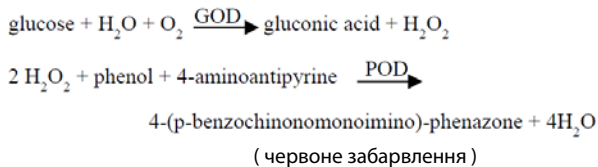
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики in vitro, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### 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.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації глюкози.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick Cor- GLUCOSE 30	Liquick Cor- GLUCOSE 60	Liquick Cor- GLUCOSE 120
1-GLUCOSE	6 x 30 мл (мл)	6 x 60 мл (мл)	6 x 120 мл (мл)
2-STANDARD	1 x 2 мл (мл)	1 x 2 мл (мл)	-
	HC-GLUCOSE	OS-GLUCOSE	B50-GLUCOSE
1-GLUCOSE	6 x 96.5 мл (мл)	4 x 53.5 мл (мл)	4 x 58 мл (мл)
2-STANDARD	-	-	-

2-STANDARD - розчин стандарту глюкози: 5.5 ммоль/л (mmol/l) (100 мг/дл (mg/dl)).

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 12 тижнів.

### Концентрації компонентів в тесті

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-аміноантипірин (4-AA)	< 0.9 ммоль/л (mmol/l)
Стабілізатори та консерванти	

### Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднень!
- Реактив дійсний, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину не вище 0.300 (вимір відносно дистильованої води при довжині хвилі 500 нм (nm) в кюветі l=1 см (cm) при температурі 25 °C (°C)).

### ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 500 нм (nm) (Hg 546 нм (nm));
- Термостат на 37 °C (°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 (°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 (°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 (nm) (Hg 546 нм (nm))
температура	20-25 °C (°C)/37 °C (°C)
кювета	1 см (cm)

У кювету помістити:

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

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

стандарт/калібратор	-	-	10 мкл (µl)
зразок	-	10 мкл (µl)	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі 37 °C (°C) або 10 хвилин при температурі 20-25 °C (°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 (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
сироватка, плазма	70 – 99	3.9 – 5.5
спинномозкова рідина	40 – 70	2.2 – 3.9

Рекомендується для кожної лабораторії розробка своїх власних норм, характерних 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 РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 ; 5-176), РІВЕНЬ 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.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Нижче зазначені результати отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 0.41 мг/дл (mg/dl) (0.023 ммоль/л (mmol/l)).
- **Лінійність:** до 500 мг/дл (mg/dl) (27.5 ммоль/л (mmol/l)).  
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 (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не роблять впливу на результати вимірювань.

### Точність

Повторюваність (в аналізі) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	96.30	1.37	1.42
Рівень 2	302.61	2.87	0.95

Відтворюваність (між аналізами) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	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:

$$y = 1.0096x - 1.5851 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.9954 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

