

OS - ГЛЮКОЗА ГЕКС

OS - GLUCOSE HEX

Кат. №: 9-477

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

CORMAY GLUCOSE HEX 30
CORMAY GLUCOSE HEX 60
CORMAY GLUCOSE HEX 120
HC-GLUCOSE HEX
OS-GLUCOSE HEX

Номер кат.

1-229
1-230
1-231
4-523
9-477

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.

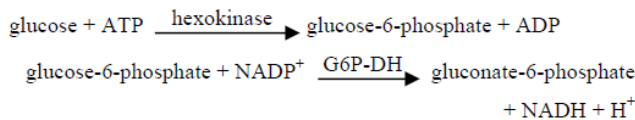
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 30	CORMAY GLUCOSE HEX 60	CORMAY GLUCOSE HEX 120
1-РЕАГЕНТ	5 x 25 мл (мл)	5 x 50 мл (мл)	5 x 100 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	1 x 25 мл (мл)	1 x 50 мл (мл)	1 x 100 мл (мл)
	HC-GLUCOS HEX	OS-GLUCOSE HEX	
1-РЕАГЕНТ	6 x 81.5 мл (мл)	4 x 43 мл (мл)	
2-РЕАГЕНТ	6 x 16.9 мл (мл)	4 x 11 мл (мл)	

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.

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 (°C)

Захищати від світла та уникати забруднення!

1-Реагент

Буфер PIPES (pH 7.5) 80 ммоль/л (mmol/l)
Mg2+ 10 ммоль/л (mmol/l)
ATP 4 ммоль/л (mmol/l)

NADP

3 ммоль/л (mmol/l)

2-Реагент

Гексокіназа ≥ 4500 О/л (U/l)
глюкоза-6-фосфатдегідрогеназа (G6P-DH) ≥ 14000 О/л (U/l)

Попередження і примітки

- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не заморожуйте реагенти.
- Не замінійте ковпачки.
- Захищайте від забруднень і прямого сонячного 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 (°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 (°C).

Сеча. Зберіть 24-годинний зразок у темну пляшку та тримайте на льоду. Зберігайте зразок, додаючи в контейнер 5 мл (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 (°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 (nm);
- термостат на 37 °C (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Установки параметрів для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 340 нм (nm)
температура 15-25 °C (°C)/37 °C (°C)
кювета 1 см (cm)

Метод Sample Start

Піпетувати у кювету:

	Реагент Бланк (RB)	Зразок (Т)	Стандарт (S)
Робочий реагент	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Привести до температури визначення. Потім додати:

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

Ретельно перемішати, інкубувати 15 хвилин при температурі 15-25 °C (°C) або 5 хвилин при 37 °C (°C). Зчитати оптичну щільність А стандарту А(S) і зразка А(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 (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Привести до температури визначення. Потім додати:

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

Добре змішайте, інкубуйте протягом 5 хв. Тоді додайте:

2-GLUCOSE HEX	200 мкл (μl)	200 мкл (μl)	200 мкл (μl)
---------------	--------------	--------------	--------------

Ретельно перемішати, інкубувати 15 хвилин при температурі 15-25 °C (°C) або 5 хвилин при 37 °C (°C). Зчитати оптичну щільність А стандарту А(S) і зразка А(T) проти бланк реагенту (RB).

Розрахунок результатів

Концентрація глюкози = $A(T)/A(S)$ x концентрація калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
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 контролі:

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 відрізнитися.

- **Чутливість:** 4.4 мг/дл (mg/dl) (0.24 ммоль/л (mmol/l)).
- **Лінійність:** до 670 мг/дл (mg/dl) (37.19 ммоль/л (mmol/l)).

Зразки з більш високою концентрацією глюкози розбавити з 0.9% NaCl і повторити аналіз. Помножити результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 1.25 г/дл (g/dl), білірубін до 40 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	86.55	1.15	1.32
Рівень 2	276.89	2.87	1.04

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	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:

$y = 0.972x + 3.479$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.999$ (R – коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

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

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

