

# ГЛЮКОЗА, ГЕКСОКІНАЗА

## Glucose, Hexokinase

Каталог. №: **D03114B**

Дата випуску інструкції: **2020/01/16**  
Версія **05**



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

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
<b>D03114B</b>	<b>1x 1.25 л</b>	1 x 1 л R1 + 1 x 250 мл R2
<b>D96226</b>	<b>5 x 100 мл</b>	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
<b>D96227</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>D00632</b>	<b>5 x 25 мл</b>	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
<b>D00637</b>	<b>5 x 10 мл</b>	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
<b>D71911</b>	<b>5 x 50 мл</b>	5 x 40 мл R1 + 2 x 25 мл R2
<b>D0426917</b>	<b>5 x 62.5 мл</b>	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
<b>DA0828</b>	<b>5 x 50 мл</b>	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
<b>DT1028</b>	<b>4 x 62.5 мл</b>	4 x 37,5 мл R1 + 4 x 12,5 мл R2
<b>DK0727</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>DE1828</b>	<b>8 x 62,5 мл</b>	8 x 50 мл R1 + 8 x 12,5 мл R2
<b>DB203221</b>	<b>4 x 62,5 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 4 x 12,5 мл R2

### Додатково пропонуються:

<b>D95223</b>	1 x 3 мл	Стандарт глюкози	
<b>D98485</b>	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
<b>D98485SV</b>	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
<b>D98481</b>	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
<b>D14481</b>	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
<b>D98481SV</b>	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
<b>D98482</b>	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D14482</b>	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D98482SV</b>	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D08581</b>	12 x 5 мл	Сечовина Контр. норма	Diacon Urine Level 1
<b>D08581SV</b>	1 x 5 мл	Сечовина Контр. норма	Diacon Urine Level 1
<b>D08582</b>	12 x 5 мл	Сечовина Контр. патологія	Diacon Urine Level 2
<b>D08582SV</b>	1 x 5 мл	Сечовина Контр. патологія	Diacon Urine Level 2

Тільки для професійного використання в *in vitro* діагностиці.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод:	УФ, кінцевої точки, зростаючої реакції, Гексокіназа
Термін зберігання:	24 місяці
Зберігання:	2 – 8 °C
Довжина хвилі:	340 нм, Hg 334 нм, Hg 365 нм
Температура:	20 – 25 °C, 37 °C
Зразок:	Сироватка, плазма, сеча

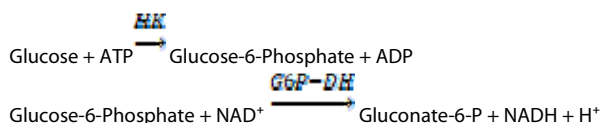
### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичні реактиви для кількісного *in vitro* визначення глюкози у людській сироватці, плазмі або сечі людини на фотометричних системах.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Вимірювання концентрації глюкози в сироватці або плазмі головним чином використовується для діагностики та моніторингу лікування цукрового діабету. Інші сфери застосування - виявлення гіпоглікемії новонароджених, виключення острих ракових клітин підшлункової залози, а також оцінка вуглеводного обміну при різних захворюваннях.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ



### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1:	
Трис Буфер, pH 7.8	100 ммоль/л

Mg <sup>2+</sup>	4 ммоль/л
ATP	2.1 ммоль/л
NAD	2.1 ммоль/л

### Реагент 2:

Mg <sup>2+</sup>	4 ммоль/л
Гексокіназа (HK)	>7.5 кО/л
Глюкоза-6-фосфат дегідрогіназа (G6P-DH)	> 7.5 кО/л

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- розчин NaCl (9 г/дл)

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

#### Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

#### Вихідний зразок:

Змішайте 4 частини Реагенту 1 з 1 частиною Реагенту 2. (=Робочий Реагент)

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Умови:	Захищати від світла
	Закривати одразу після використання.
	Уникати забруднення
	Не заморожувати реагент

#### Субстрат Старт:

Зберігання:	при 2 – 8 °C
Стабільність:	до закінчення терміну придатності

#### Зразок Старт (Робочий Реагент):

Стабільність:	при 2 – 8 °C	3 місяці
	при 15 – 25 °C	3 тижні

Робочий реагент потрібно захищати від світла!

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реагент 2 містить матеріал тваринного походження. Поводитися з даним продуктом як з потенційно інфекційним згідно загальних запобіжних заходів та належної лабораторної практики.
- У дуже рідкісних випадках, зразки хворих з гамопатією можуть привести до помилкових результатів.
- Будь ласка, зверніться до паспорту по техніці безпеки і вживте необхідних заходів для використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей, результати слід завжди оцінювати за даними історії пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими даними.
- Тільки для професійного використання!

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

**Для сироватки/плазми:** відокремте клітинний вміст щонайменше, через 1 годину після збору крові.

Стабільність у плазмі після додавання гліколітичного інгібітору (фторид, моноіодацетат, маноз)[3]:

При 20 – 25 °C	2 дні
При 4 – 8 °C	7 днів
При -20 °C	1 день

Стабільність у сироватці (відокремлена від клітинного вмісту, без гемолізу) без додавання гліколітичного інгібітору [2,4]:

При 25 °C	8 годин
При 4 – 8 °C	72 години

Стабільність у сечі [3]:

При 20 – 25 °C	2 години
При 4 – 8 °C	2 години

Заморожувати тільки один раз!

Утилізувати забруднені зразки!

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Довести всі реагенти та зразки до кімнатної температури.

#### Субстрат Старт

Піпетуйте в пробірку	Контроль	Станд./Кал.	Зразок
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	10 мкл
Стандарт/Калібратор	-	10 мкл	-
Дист. вода	10 мкл	-	-

Перемішайте. Інкубуйте протягом 1-5 хв при 20 – 25 °С/37 °С . Виміряйте абсорбцію А1, потім додайте:			
Реагент 2 :	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Перемішайте. Інкубуйте 5 хв. при 37 °С або 10 хв при 20 – 25 °С. Виміряйте абсорбцію А2 зразка і стандарту проти бланк-реагенту протягом 30 хвилин. Обчисліть: $\Delta A = (A2 - A1)$			

#### Зразок Старт

Піпетуйте в пробірку	Контроль	Станд./Кал.	Зразок
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	10 мкл
Стандарт/калібратор	-	10 мкл	-
Дист. вода	10 мкл	-	-
Змішайте. Інкубуйте 5 хв при 37 °С або 10 хв при 20 – 25 °С. Виміряйте абсорбцію зразка і стандарту проти бланк-реагенту протягом 30 хвилин.			

#### Автоматизація

Спеціальні пристосування для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

##### Зі Стандартом або Калібратором:

Глюкоза (мг/дл) =  $\Delta A$  зразка /  $\Delta A$  Стд/Кал x Конц. Стд/Кал (мг/дл)

Із Фактором: (світлова доріжка 1 см)

Глюкоза =  $\Delta A$  зразка x Фактор

##### Фактори:

Старт субстрату:	[мг/дл]	[ммоль/л]
Фактор при 340 нм	361	20.0
Фактор при 334 нм	367	20.5
Фактор при 365 нм	667	37.1

##### Старт зразка:

Фактор при 340 нм	289	16.0
Фактор при 334 нм	294	16.4
Фактор при 365 нм	535	29.7

#### Одиниці конверсії

Глюкоза [мг/дл] x 0.05551 = Глюкоза [ммоль/л]

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Можна використовувати усі контрольні сироватки зі значеннями глюкози, визначеними за допомогою цього методу.

Рекомендуємо контролю сироватки Dialab **Diacon N** (контроль сироватки зі значеннями у нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контроль сироватки зі значеннями у патологічному діапазоні), а також контролю сечі Dialab **Diacon Сеча Рівень 1** (контроль сечі нормальний) і **Рівень 2** (контроль сечі патологічний).

#### Калібрування

Для калібрування можна використовувати стандарт глюкози або калібратор. Ми рекомендуємо Dialab **Стандарт Глюкози** і Dialab багато калібрувальну сироватку **Diacal Auto**.

Значення калібратора Diacal Auto було простежено за допомогою еталонного методу газохроматографії - мас-спектрометрії ізотопного розбавлення (GC-IDMS).

#### СТАНДАРТ

(Потрібно замовляти окремо)

Концентрація 100 мг/дл (5.55 ммоль/л)

Зберігання: 2 – 25 °С

Стабільність: до закінчення терміну придатності

Закривати одразу після використання!

Захищати від світла.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення концентрації глюкози в діапазоні вимірювання від 2 – 900 мг/дл (0.1 – 50 ммоль/л) при 365 нм, відповідно в межах вимірювання від 2 – 500 мг/дл (0.1 – 500 мг/дл) при 334/340 нм.

Якщо значення перевищують ці діапазони, то зразки сироватки і плазми слід розбавити 1+2 розчином NaCl (9г/л) і результат помножити на 3, зразки сечі слід розбавити 1+10 дистильованою водою і результати помножити на 11.

#### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 1 мг/дл (0,06 ммоль/л).

#### ТОЧНІСТЬ (при 37 °С)

В тесті, n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	65.7	1.35	2.11
Зразок 2	121	2.54	2.11
Зразок 3	298	6.57	2.21

Між тестами, n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	91.0	0.86	0.94
Зразок 2	117	1.07	0.91
Зразок 3	290	2.28	0.79

#### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Немає інтерференції до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл

при роботі зі старт-субстратом.

Для отримання додаткової інформації про інтерференцію речовин зверніться до Young DS [5].

#### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між Dialab Glucose Hexokinase (y) і комерційно доступним тестом (x) з використанням 73 зразків дало наступні результати:  $y = 1,00x + 0,00$  мг / дл;  $r = 0,998$ .

#### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод відстежується відповідно до ID-MS.

#### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ [1]\*

Новонароджені:	мг/дл	ммоль/л
Кров пуповини	63 – 158	3.5 – 8.8
1 година	36 - 99	2.0 – 5.5
2 години	36 - 89	2.2 – 4.9
5 – 14 годин	34 - 77	1.9 – 4.3
10 – 28 годин	46 - 81	2.6 – 4.5
44 – 52 годин	48 - 79	2.7 – 4.4
<b>Діти (натщесерце):</b>		
1 – 6 років	74 - 127	4.1 – 7.0
7 – 19 років	70 - 106	3.9 – 5.9
<b>Дорослі (натщесерце):</b>		
Сироватка/плазма	70 - 115	3.9 – 6.4

**Сеча:**  $\leq 15$  мг/дл (0.84 ммоль/л)

(значення на основі середньої кількості сечі 1350 мл/день)

\* Кожна лабораторія повинна перевірити чи можна відносити своїх пацієнтів до цього референсного діапазону і визначити власний діапазон якщо потрібно.

#### ОБМЕЖЕННЯ

- Старт-зразок рекомендується застосовувати лише для аналізаторів з корекцією бланк-зразка (наприклад, шляхом біхроматичного вимірювання). Зразки часто демонструють відносно високі абсорбції при вимірюванні довжини хвилі, які, як правило, показують хибно високі значення глюкози під час роботи зі старт-зразком.
- Дані коефіцієнти обчислення не можна використовувати для біхроматичних вимірювань.

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих законних вимог.



**ВИРОБНИК**

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

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)

