

CORMAY GLUCOSE HEX

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ



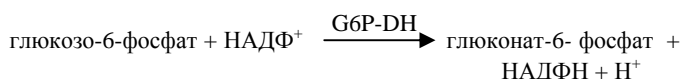
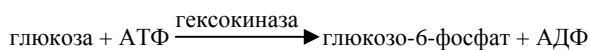
Название набора	Номер кат.
CORMAY GLUCOSE HEX mini	1-228
CORMAY GLUCOSE HEX 30	1-229
CORMAY GLUCOSE HEX 60	1-230
CORMAY GLUCOSE HEX 120	1-231

ВВЕДЕНИЕ

Глюкоза – это простой шестиуглеродный сахар. Благодаря ее окислению, клетки получают большую часть энергии. Уровень глюкозы в крови контролируется несколькими гормонами. Повышенный уровень глюкозы является типичным проявлением сахарного диабета. Аномальный уровень глюкозы (гипер- либо гипогликемия) может быть также вызван заболеваниями печени, щитовидной железы, надпочечников или опухолью поджелудочной железы.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический метод с гексокиназой и глюкозо-6-дегидрогеназой (G6P-DH).



Скорость образования НАДФН прямо пропорциональна концентрации глюкозы в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	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

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора при 2-10°C реагенты стабильны 12 недель. Не замораживать реагенты. Защищать от лучей света и избегать загрязнения!

Приготовление и прочность рабочего раствора

Определение можно выполнить, используя отдельные реактивы 1-GLUCOSE HEX и 2-GLUCOSE HEX либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-GLUCOSE HEX и 2-GLUCOSE HEX в отношении 5+1.

Прочность рабочего реактива: 2 месяца при 2-8°C

Защищать от лучей света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

1-GLUCOSE HEX

буфер PIPES (pH 7,5)	87 ммоль/л
Mg ²⁺	10 ммоль/л
АТФ	4 ммоль/л
НАДФ	3,2 ммоль/л

2-GLUCOSE HEX

гексокиназа	≥ 4500 Ед/л
глюкозо-6-дегидрогеназа (G6P-DH)	≥ 14000 Ед/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.

- Реагенты должны использоваться только в целях, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом в соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать после окончания срока годности
- Не взаимозаменять крышечек флаконов.
- Перед использованием реагенты следует аккуратно перемешать путем вращения флаконов.
- Реагенты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка либо плазма крови, отобранная на ЭДТА или на гепарине, без следов гемолиза; спинномозговая жидкость, моча.

Сыворотка либо плазма должны быть отделены от форменных элементов крови в течение 60 минут.

Плазму, которую невозможно исследовать сразу после отбора, следует хранить в пробирках, содержащих фторид либо йодацетат натрия. Эти соединения тормозят гликолиз и стабилизируют уровень глюкозы. Сыворотка и плазма могут храниться до 3 суток при 4°C.

Определение в спинномозговой жидкости проводится сразу после забора образца. Для корректной интерпретации результатов, спинно-мозговую жидкость следует исследовать одновременно с пробой крови, взятой у пациента в то же время.

После центрифугирования, спинномозговая жидкость может храниться до 3-х дней при 4°C.

Моча: перед началом хранения в суточную мочу следует добавить 5 мл ледяной уксусной кислоты, доведя pH пробы до 4-5.

Моча может храниться 24 часа при темп. 4°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм;
- термостат на 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для мануального определения (методы Sample Start, Reagent Start), так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Определение мануальное

длина волны	340 нм
температура кювета	15-25°C / 37°C
	1 см

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
рабочий реактив	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

калибратор	-	-	10 мкл
исследуемый материал	-	10 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать 15 минут при температуре 15-25°C, либо 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно бланка по реагенту А(БР).

Метод Reagent Start

Определение можно также выполнить используя отдельные реактивы 1-GLUCOSE HEX и 2-GLUCOSE HEX.

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-GLUCOSE HEX	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

	калибратор	исследуемый материал	2-GLUCOSE HEX
	-	-	10 мкл
	-	10 мкл	-
	200 мкл	200 мкл	200 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать 15 минут при температуре 15-25°C, либо 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно бланка по реагенту А(БР).

Расчёт результатов

$$\text{концентрация глюкозы} = \frac{A(\text{ОИ})}{A(\text{ОС})} \times \text{концентрация калибратора}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

	мг/дл	ммоль/л
сыворотка, плазма	74 – 106	4,1 – 5,9
моча	1 – 15	0,1 – 0,8
спинномозговая жидкость	40 – 70	2,2 – 3,9

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173), либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 4,4 мг/дл (0,24 ммоль/л).
- **Линейность:** до 670 мг/дл (37,19 ммоль/л).
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 35,4 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	83,04	1,23	1,48
уровень 2	291,52	2,09	0,72

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	84,40	2,17	2,57
уровень 2	294,78	5,75	1,95

Сравнение метода

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторах Biolis 24i Premium (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 62 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0021 x - 2,6101 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,9980 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

1. Barham P., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
2. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation, The C.V. Mosby Company, St. Louis (1989).
3. Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St. Louis, MO: Mosby, 635 (1996).
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 959, 968 (1994).
5. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 24-25, (1998).
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 776-777, 1815, (1999).
7. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 444-450 (2006).
8. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 868-869, 2006.

Дата создания: 04. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

04/12/04/12