

PRESTIGE 24i LQ GLUCOSE

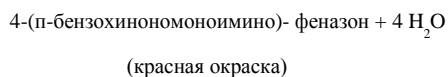
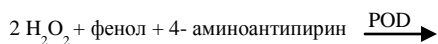
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ

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

Колориметрический, энзиматический метод с оксидазой глюкозы.



Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации глюкозы.

РЕАГЕНТЫ

Упаковка

Кат. № 4-201
(штатив-24)

6 x 60 мл

Кат. № No 4-401
(штатив-36)

10 x 25 мл

1-Reagent

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 8 недель, Biolis 24i Premium – 12 недель. Защищать от лучей света и избегать контаминации!

Концентрации в тесте

фосфатный буфер (рН 7,0)	250 ммоль/л
фенол	5 ммоль/л
глюкозооксидаза (GOD)	> 250 мккат/л
пероксидаза (POD)	> 20 мккат/л
4-аминоантипирин (4-АА)	500 мкмоль/л

Предупреждения и примечания

- использовать только для диагностики in vitro.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка либо плазма крови, взятой на EDTA или гепарин (литиевая, натриевая либо аммониевая соли) и без следов гемолиза; спинномозговая жидкость.

Образцы рекомендуется хранить в пробирках, содержащих фторид или йодоацетат натрия, так как эти соединения тормозят гликолиз и стабилизируют уровень глюкозы. Определение в спинномозговой жидкости проводится сразу после забора образца.

Сыворотка и плазма могут храниться до 3 суток при 2 - 8°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежеобработанном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

	МГ/ДЛ	ММОЛЬ/Л
сыворотка, плазма	74 – 106	4,1 – 5,9
спинномозговая жидкость	40 – 70	2,2 – 3,9

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои 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) для каждой серии измерений.

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

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (Prestige 24i) или каждые 12 недель (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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

- Чувствительность (Prestige 24i):** 4,5 мг/дл (0,25 ммоль/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 0,41 мг/дл (0,02 ммоль/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 500 мг/дл (27,5 ммоль/л).
- Линейность (Biolis 24i Premium):** до 500 мг/дл (27,5 ммоль/л).
Для более высоких концентраций необходимо разбавить образец 0,9% раствором NaCl, определение повторить, результат умножить на коэффициент разбавления.
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 2,50 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	49,96	0,76	1,52
уровень 2	161,86	5,96	3,68

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	93,19	1,50	1,61
уровень 2	291,68	2,42	0,83

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	96,30	1,37	1,42
уровень 2	302,61	2,87	0,95

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	96,27	3,58	3,72
уровень 2	303,38	7,04	2,32

Сравнение метода

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0265 x - 3,8927 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9931$$

(R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

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

$$R = 0,9954$$

(R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

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. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 268-272 (1995).
5. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 959, 968 (1994).
6. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 24-25, (1998).
7. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 776-777, 1815, (1999).

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	7	GLUC		
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	1			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	505			
Sub W.Length2	700			
Method	GOD-PAP			
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	74	106	74	106
Urine				
Plasma	74	106	74	106
CSF	40	70	40	70
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	7	GLUC	
Aspiration			
Kind	Single		
Data Process			
Read	Start	End	
Main	46	47	
Sub	9	10	
Absorbance Limit			
Low	-0.100		
High	2.000		
Factor			
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit	
		2.100	
Dilution			
Diluent	100:Dil2		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third Mix			
R1 Blank	Water-Blank		

Item name	7	GLUC
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	Higher
	OFF	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	0.5	500
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
	OFF	

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	7	Item Name	GLUC	Optical	
Data information					
Units	mg/dl				
Decimals	1				
Calibration					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					
Analysis					
Type	END method				
Main Wave Length	505nm				
Sub Wave Length	700nm				
Method	GOD-PAP				
Correlation					
Y=	Slope	X+	Intercept		
	1		0		

Item No.	7	Item Name	GLUC	Optical
Aspiration				
Kind	Single			
Data Process				
Read	Start	End		
Main	46	47		
Sub	9	10		
Abs.Limit				
Low	-0.1	High	2	
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
2.1				
Linear Check (%)				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	7	Item Name	GLUC	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	74	106	74	106
Urine				
Plasma	74	106	74	106
CSF	40	70	40	70
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	7	Item Name	GLUC	Optical		
Auto Rerun SW						
ON						
Auto Rerun Condition (Absorbance)						
Lower	OFF					
Higher	OFF					
Auto Rerun Range (Conc.)						
	First Dil	Low	High			
	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum		0.41			500	
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Auto Rerun Condition (Prozone)						
OFF						
Dilution						
	100:Dil2					

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

09/12/09/12