

ACCENT-300 GLUCOSE

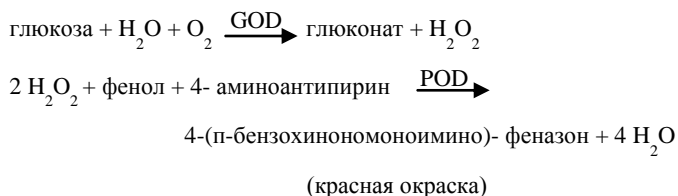
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ

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**Состав набора**

1-Reagent 4 x 48 мл

Реагент при температуре 2-8°C, сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту анализатора при температуре 2-10°C стабилен 11 недель. Защищать от лучей света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагенте

фосфатный буфер (pH 7,0) 250 ммоль/л
фенол 5 ммоль/л
глюкозооксидаза (GOD) > 250 мккат/л
пероксидаза (POD) > 20 мккат/л
4-аминоантипирин (4-AA) 500 ммоль/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 свежесобранном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ**Parameters**

No.	1	Prim.Wave.	510
Test	GLUC	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	300
Unit	mg/dl	R2 Vol.	
Decimals	1	Line. Limit	
Incubation	0	Antigen Check	
Reaction	0 40	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	13.7
Upper	2.5	Upper	500
Sample Vol.	45	Full Name	Glucose
Dilution	5	Print No.	1

Calibration

Rule	Two Point Linear / One Point Linear	
K Factor	0	
Replicates	3	
Interval	77	
Sensitivity	0	
Correlation	0	
Difference	2.5	
Blank Response	0 2.5	
Coefficient Difference	0	
Non-linear SD	0	

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля 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/или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

ВНИМАНИЕ: При использовании плазмы собранной на EDTA или гепарин для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать только CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 13,7 мг/дл (0,754 ммоль/л).
- **Линейность:** до 500 мг/дл (27,5 ммоль/л).
Для более высоких концентраций глюкозы, необходимо разбавить образец 0,9% раствором NaCl, определение повторить, результат умножить на коэффициент разбавления.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 2,50 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, 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	107,20	1,16	1,08
уровень 2	247,10	1,77	0,71

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	117,17	4,53	3,87
уровень 2	285,44	6,99	2,45

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на ACCENT-300 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцы сыворотки дало следующие результаты

$$y = 1,0458x + 0,8661 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9901 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на ACCENT-300 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 23 образцы плазмы дало следующие результаты

$$y = 1,0615x - 1,2848 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9965 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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, Volumed, 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).

Дата создания: 09. 2015.

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>

09/15/09/15