

ГЛЮКОЗА ГЕКСОКІНАЗА 30

CORMAY GLUCOSE HEX 30

Кат. №: 1-229

Дата випуску інструкції: 07-2023



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

Кат. №

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

ПРИЗНАЧЕННЯ 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.

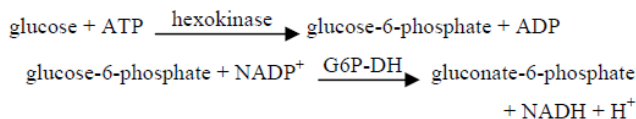
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 типовою ознакою 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)
Mg2+
ATP

80 ммоль/л (mmol/l)
10 ммоль/л (mmol/l)
4 ммоль/л (mmol/l)

NAD

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.
- EUN210 Паспорт безпеки надається за запитом.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма/сироватка без слідів гемолізу, спинномозкова рідина, сеча.

Сироватка/Плазма. Зразки сироватки та плазми повинні відділятися від клітин протягом 30 хвилин після забору.

Зразок плазми, який не аналізується відразу після забору, 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).³

Плазма - це зразок, рекомендований для визначення рівня глюкози в крові.

СМР. Концентрація глюкози в СМР повинна вимірюватись безпосередньо після забору зразків. СМР слід аналізувати одночасно зі зразком крові.

Після центрифугування зразок СМР може зберігатися до 24 годин при 4 °C (°C).⁴

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 забору. 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

Аплікації 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:

	Бланк-реагент (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 абсорбцію 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:

	Бланк-реагент (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 перемішайте, інкубуйте 15 хвилин при температурі 15-25 °C (°C) або 5 хвилин при 37 °C (°C). Зчитайте абсорбцію стандарту A(S) і зразка A(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 ^{5,6,7}	70-99	3.9-5.5
Сеча (добова) ⁸	1-15	0.1-0.8
СМР ⁸	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

Наступні результати були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **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/Інтерференції**
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. Деякі лікарські засоби можуть інтерферувати.⁹

▪ 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.

ЛІТЕРАТУРА

1. Barham P., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
2. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 868-869, 2006.
3. McPherson Richard A., Pincus Matthew R.: Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2011.
4. Dujmovic and F. Deisenhammer, Stability of cerebrospinal fluid/serum glucose ratio and cerebrospinal fluid lactate concentrations over 24 h: analysis of repeated measurements, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Volume 48, Issue 2, 2010, pp. 209-212.

5. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2014, Diabetologia Kliniczna, tom 3, suplement A, 2014.
6. Sacks, David B., et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clinical chemistry 48.3 (2002): 436-472.
7. Miles RR, Roberts RF, Putnam AR, Roberts WL. Comparison of serum and heparinized plasma samples for measurement of chemistry analytes. Clin Chem 2004; 50:1704-1706.
8. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 444-450 (2006).
9. Young DS., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5. Vol. 2. Washington DC, USA: AACCC Press (2000).



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

