

ГЛЮКОЗИ ГЕКСОКИНАЗА

GLUCOSE HEXOKINASE

Кат. №: 1419-0018

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія: 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 34 мл (мл) (R1) + 6 x 12 мл (мл) (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого вимірювання концентрації Глюкози *in vitro* у зразках сироватки, плазми, сечі або ліквору людини із загальної популяції пацієнтів.

Вимірювання глюкози слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями, як допоміжний засіб при оцінці глікемічного статусу та скринінгу, діагностиці та лікуванні хронічних та гострих порушень вуглеводного обміну.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для використання в діагностиці *in vitro* лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

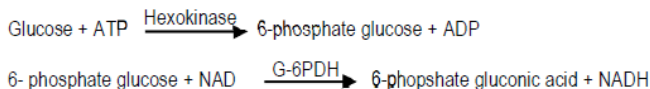
КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Рівень цукру в крові регулюється печінкою, що забезпечує збереження рівнів глюкози в межах певних значень. Падіння рівня глюкози в крові до критичного рівня призводить до порушення функції центральної нервової системи. Ця гіпоглікемія проявляється м'язовою слабкістю, відсутністю координації та розумової плутанини. Подальше зниження рівня глюкози в крові може призвести до гіпоглікемічної коми.

Гіперглікемія найчастіше зустрічається при дефіциті інсуліну, стан, відомий як цукровий діабет. Це захворювання характеризується підвищенням концентрації глюкози в крові до такої міри, що перевищується нирковий поріг і в сечі з'являється цукор. Вимірювання глюкози в крові використовується як скринінговий тест на цукровий діабет, де існує підозра на гіперглікемію, гестаційний діабет, гострий гепатит і панкреатит. Підвищені рівні глюкози спостерігаються також при ендокринних розладах, таких як феохромоцитомі, тиреоксиді, синдромі Кушинга, хвороби підшлункової залози, такі як гострий і хронічний панкреатит, кістозний фіброз і новоутворення підшлункової залози. Зниження рівня глюкози спостерігається при дефіциті глюкагону, карциномі надниркових залоз, карциномі шлунка, фібросаркомі, гіполітуїтаризмі, хворобі Аддісона, гіпотиреозі, розладах автоматичної нервової системи, кетотичній гіпоглікемії, синдромі Циттерсона, галактоземії тощо.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується УФ-метод гексокінази. Ферментативне визначення глюкози за методом гексокінази базується на таких реакціях:



Абсорбція при концентрації 340/380 нм (nm) пропорційна концентрації глюкози у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron PICTUS® P700 та P500. Щодо хімічних протоколів та

додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)		Реагент 2 (R2)	
Трис-буфер (pH 7.8):	150 мМ (mM)	Трис-буфер (pH 7.8):	0.5 М (M)
NAD ⁺ :	3 мМ (mM)	Гексокіназа:	<22 КО/л (kU/l)
ATP:	3 мМ (mM)	G-6-PDH:	<26 КО/л (kU/l)
Немає реактивних компонентів та консервантів.			



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, де знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання при розміщенні у відповідному положенні на аналізаторі. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ДЕТЕРІОРАЦІЯ РЕАГЕНТУ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли спостерігається зміна кольору реагенту.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий реагент стабільний при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 2 місяців при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізатора Pictus® P700/P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка може використовуватися сироватка або плазма Li-гепарин. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для забору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не застосовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок, оскільки швидкість зниження концентрації глюкози становить близько 7% на годину. І зберігайте належним чином, якщо аналіз не може відбутися відразу після поділу зразка. Глюкоза залишається стабільною у сироватці крові або плазмі протягом 8 годин при 20-25 °C (°C) та 3 дні при 2-8 °C (°C). Не заморозуйте розморожені зразки.

Сеча: Зберіть зразок в темну чашку і помістіть ємність на лід. Для збереження 24-годинної сечі додайте 5 мл (мл) кристалічної оцтової кислоти або 5 г (г) бензоату натрію або фтору натрію. Дайте зразку досягти кімнатної температури перед тестуванням.

СМР: Виконайте процедуру якомога швидше, щоб уникнути хибно низького результату.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (код 1578-0891), що простежується до SRM 965 NIST для калібрування сироватки. Повторно калібруйте аналіз кожен місяць при використанні на аналізаторах Pictus® P700 або P500. Калібрування слід повторити також після проведення капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень. Програми для сечі попередньо запрограмовані на аналізаторі для автоматичного отримання коефіцієнта калібрування після кожного успішного калібрування сироватки.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль Клінічної хімії MEDICON Рівень 1 і 2 (код 1578-0901-12 та 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор глюкози.
- Матеріали контролю якості Diatron.
- Diatron Pictus® аналізатор.
- Загальне лабораторне обладнання.

РЕФЕРЕНТНІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка, плазма: 70 - 115 мг/дл (mg/dl)

Сеча: 1-15 мг/дл (mg/dl)

Сеча 24-годинна: < 0.5 г (г)/добу

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Ефективність реагенту оцінювали на інших типах аналізаторів, що охоплює всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Список аналізаторів з відповідними робочими характеристиками доступний у спеціальній брошурі, що додається до інструкції. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність	Сироватка/плазма: 1000 мг/дл (mg/dl)
	Сеча: 1000 мг/дл (mg/dl)
Найнижча межа виявлення	Сироватка: 0.8 мг/дл (mg/dl)
	Сеча: 0.8 мг/дл (mg/dl)

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P700 та P500	
Рівень (мг/дл (mg/dl))	%CV
63.9	1.90
109.5	2.40
Рівень (мг/дл (mg/dl))	Загальний %CV
63.9	3.00
109.5	3.30

ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ: Критерій: відновлення в межах $\pm 20\%$ від цільового значення.

Сироватка	(Незначна до)	Сеча	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл (mg/dl)	Білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	500 г/дл (g/dl)	Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dl)
Білірубін	20 мг/дл (mg/dl)	Сечовина	50 г/л (g/l)
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл (mg/dl)	Сечова кислота	2.5 г/л (g/l)
Аскорбат	3 мг/дл (mg/dl)	Аскорбат	5 г/л (g/l)

Кореляція: Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого, комерційно доступного продукту. Результати були такими:

СИРОВАТКА:	Y = 1.014X + 0.255	R = 0.9985	N = 135	Діапазон зразка = 10.9-311 мг/дл (mg/dl)
СЕЧА:	Y = 1.0201X + 4.7739	R = 0.9982	N = 40	Діапазон зразка = 3.0-320.0 мг/дл (mg/dl)

БІБЛІОГРАФІЯ

- Thomas L. Blood glucose. In Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998:131-137
- Sacks DB. Carbohydrates. In Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook in clinical chemistry. Philadelphia WB Saunders Company 1999:766-85
- Smith AF, Beckett GJ, Walker SW, Rae PWH eds. Lectures notes on clinical biochemistry, 6th ed. Oxford: Blackwell science, 1998:283pp
- Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Topfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 REV.2:32pp,47pp
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48:436-72
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press 2000.

СИМВОЛИ



Виробник



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Температурні обмеження



Каталоговий номер



Застереження



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

