

ГЛЮКОЗА ГЕКСОКИНАЗА А-400

A-400 GLUCOSE HEX

Кат. №: 7-464

Дата випуску інструкції: 06-2019



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації глюкози, що використовується в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

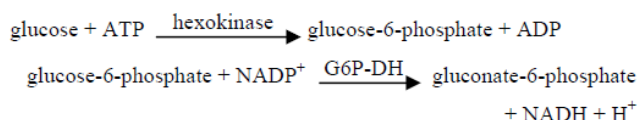
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 типовим проявом 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 глюкозо-6-фосфатдегідрогеназою (G6P-DH).



Швидкість утворення NADPH прямо пропорційна концентрації глюкози у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 4 x 31.9 мл (ml)
2-Реагент 4 x 7.2 мл (ml)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів.

Концентрації компонентів в аналізі

1-Реагент

Буфер PIPES (pH 7.5) 80 ммоль/л (mmol/l)
Mg²⁺ 10 ммоль/л (mmol/l)
ATP 4 ммоль/л (mmol/l)
NADP 3 ммоль/л (mmol/l)

2-Реагент

гексокіназа ≥ 4500 О/л (U/l)
глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа (G6PDH) ≥ 14000 О/л (U/l)

Попередження і примітки

- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не заморозувати реагенти.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Захищати від світла і забруднень!
- Реагенти слід змішувати перед використанням, обережно перевертаючи пляшки кілька разів.
- Реактиви консервовані азидом натрію (< 0.1%). Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками!

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТА або гепаринова плазма, без слідів гемолізу, спинномозкова рідина, сеча.

Плазма/Сироватка. У зразках сироватки та плазми повинні бути відділені клітини протягом 30 хвилин після збору.

Зразок плазми, який не аналізується відразу після збору, 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).

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

Спинномозкова рідина. Концентрація глюкози в СМР повинна вимірюватися безпосередньо після збору зразків. СМР слід аналізувати одночасно з зразком крові.

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

Сеча. Зберіть 24-годинний зразок у темну пляшку та тримайте на льоду.

Зберігайте зразок, додаючи 5 мл (ml) кристалізованої оцтової кислоти до контейнера перед початком збирання. Остаточний рН зразка повинен становити від 4 до 5. Центрифугуйте зразки з видимою каламутністю або осадом перед аналізом.

Сеча можна зберігати до 24 годин при 4 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
Сироватка, плазма	70 - 99	3.9 - 5.5
Сеча (добова)	1 - 15	0.1 - 0.8
СМР	40 - 70	2.2 - 3.9

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості з кожною партією зразків рекомендується використовувати наступні контролі:

CORMAY SERUM HN (кат. № 5-172) та 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 системи автоматичного аналізатора BS-400 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування системи автоматичного аналізатора BS-480 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібратора рекомендується деіонізована вода.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

Чутливість:

9.3 мг/дл (mg/dl) (0.51 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
7.0 мг/дл (mg/dl) (0.385 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

Лінійність:

до 680 мг/дл (mg/dl) (37.40 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
до 860 мг/дл (mg/dl) (47.30 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480
У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок з 0,9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножьте на фактор 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) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	82.8	0.19	0.22
	Рівень 2	28.9	0.60	0.21
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	86.79	0.25	0.29
	Рівень 2	283.65	1.35	0.48

Відтворюваність (між днями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	Рівень 1	84.3	1.29	1.5
	Рівень 2	295.0	4.38	1.5
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	86.90	0.96	1.10
	Рівень 2	278.56	1.22	0.44

▪ **Порівняння методів**

Порівняння значень глюкози, визначених на **BS-400** (y) та **Cobas Integra 400**

Plus (x) з використанням 39 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.9955 x + 2.4196 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень глюкози, визначених у **BS-480** (y) та **Cobas Integra 400**

Plus (x) з використанням 40 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.9946 x + 1.123 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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. Ломянки, 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

