

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ГЛЮКОЗИ В ЛЮДСЬКІЙ СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО СЕЧІ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ

Гексокіназа

DE1828, GLUCOSE

Каталог. №: DE1828

Виробник: **Dialab (Австрія)**

Методика від 2020/01/16

Версія 05



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

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
D03114B	1x 1.25 л	1x 1 л R1 + 1x 250 мл R2
D96226	5x 100 мл	4x 100 мл R1 + 1x 100 мл R2
D96227	5x 50 мл	4x 50 мл R1 + 1x 50 мл R2
D00632	5x 25 мл	4x 25 мл R1 + 1x 25 мл R2
D00637	5x 10 мл	4x 10 мл R1 + 1x 10 мл R2
D71911	5x 50 мл	5x 40 мл R1 + 2x 25 мл R2
D0426917	5x 62.5 мл	4x 62.5 мл R1 + 1x 62.5 мл R2
DA0828	5x 50 мл	5x 40 мл R1 + 5x 10 мл R2
DT1028	4x 62.5 мл	4x 37.5 мл R1 + 4x 12.5 мл R2
DK0727	5x 50 мл	4x 50 мл R1 + 1x 50 мл R2
DE1828	8x 62.5 мл	8x 50 мл R1 + 8x 12.5 мл R2
DB203221	4x 62.5 мл	4x 50 мл R1 + 4x 12.5 мл R2

Додатково пропонуються:

D95223	1 x 3 мл	Стандарт глюкози	
D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D08581	12 x 5 мл	Сечовина Контр. норма	Diacon Urine Level 1
D08581SV	1 x 5 мл	Сечовина Контр. норма	Diacon Urine Level 1
D08582	12 x 5 мл	Сечовина Контр. патологія	Diacon Urine Level 2
D08582SV	1 x 5 мл	Сечовина Контр. патологія	Diacon Urine Level 2

Тільки для професійного використання в *in vitro* діагностиці.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод:	УФ, кінцевої точки, зростаючої реакції, Гексокіназа
Термін зберігання:	24 місяці
Зберігання:	2 – 8 °С
Довжина хвилі:	340 нм, Нг 334 нм, Нг 365 нм
Температура:	20 – 25 °С, 37 °С
Зразок:	Сироватка, плазма, сеча

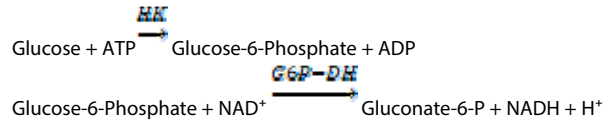
ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагенти для кількісного *in vitro* визначення глюкози у людській сироватці, плазмі або сечі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Вимірювання концентрації глюкози в сироватці або плазмі головним чином використовується для діагностики та моніторингу лікування цукрового діабету. Інші сфери застосування - виявлення гіпоглікемії новонароджених, виключення острівців ракових клітин підшлункової залози, а також оцінка вуглеводного обміну при різних захворюваннях.

ПРИНЦИП ТЕСТУ



СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЇ
Реагент 1:	
Трис Буфер, pH 7.8	100 ммоль/л
Mg ²⁺	4 ммоль/л
ATP	2.1 ммоль/л
NAD	2.1 ммоль/л
Реагент 2:	
Mg ²⁺	4 ммоль/л
Гексокіназа (HK)	>7.5 кОд/л
Глюкоза-6-фосфат дегідрогіназа (G6P-DH)	> 7.5 кОд/л

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- розчин NaCl (9 г/дл)

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

Вихідний зразок:

Змішайте 4 частини Реагенту 1 з 1 частиною Реагенту 2. (=Робочий Реагент)

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Умови:	Захищати від світла
	Закривати одразу після використання.
	Уникати забруднення
	Не заморожувати реагент

Субстрат Старт:

Зберігання: при 2 – 8 °С

Стабільність: до закінчення терміну придатності

Зразок Старт (Робочий Реагент):

Стабільність:	при 2 – 8 °С	3 місяці
	при 15 – 25 °С	3 тижні

Робочий реагент потрібно захищати від світла!

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтайте! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реагент 2 містить матеріал тваринного походження. Поводитися з даним продуктом як з потенційно інфекційним згідно загальних запобіжних заходів та належної лабораторної практики.
- У дуже рідкісних випадках, зразки хворих з гемопатією можуть привести до помилкових результатів.
- Будь ласка, зверніться до паспорту по техніці безпеки і вживайте необхідних заходів для використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей, результати слід завжди оцінювати за даними історії пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими даними.
- Тільки для професійного використання!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Для сироватки/плазми: відокремте клітинний вміст щонайменше, через 1 годину після збору крові.

Стабільність у плазмі після додавання гліколітичного інгібітору (фторид, моноіодацетат, маноз)[3]:

При 20 – 25 °С 2 дні

При 4 – 8 °С 7 днів

При -20 °С 1 день

Стабільність у сироватці (відокремлена від клітинного вмісту, без гемолізу) без додавання гліколітичного інгібітору [2,4]:

При 25 °С 8 годин

При 4 – 8 °С 72 години

Стабільність у сечі [3]:

При 20 – 25 °С 2 години

При 4 – 8 °С 2 години

Заморожувати тільки один раз!

Утилізувати забруднені зразки!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Довести всі реагенти та зразки до кімнатної температури.

Субстрат Старт

Піпетуйте в пробірку	Контроль	Станд./Кал.	Зразок
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	10 мкл
Стандарт/Калібратор	-	10 мкл	-
Дист. вода	10 мкл	-	-
Перемішайте. Інкубуйте протягом 1-5 хв при 20 – 25 °С/37 °С. Виміряйте абсорбцію А1, потім додайте:			
Реагент 2 :	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Перемішайте. Інкубуйте 5 хв. при 37 °С або 10 хв при 20 – 25 °С. Виміряйте абсорбцію А2 зразка і стандарту проти бланк-реагенту протягом 30 хвилин. Обчисліть: $\Delta A = (A2 - A1)$			

Зразок Старт

Піпетуйте в пробірку	Контроль	Станд./Кал.	Зразок
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	10 мкл
Стандарт/калібратор	-	10 мкл	-
Дист. вода	10 мкл	-	-
Змішайте. Інкубуйте 5 хв при 37 °С або 10 хв при 20 – 25 °С. Виміряйте абсорбцію зразка і стандарту проти бланк-реагенту протягом 30 хвилин.			

Автоматизація

Спеціальні пристосування для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Зі Стандартом або Калібратором:

Глюкоза (мг/дл) = ΔA зразка / ΔA Стд./Кал x Конц. Стд./Кал (мг/дл)

Із Фактором: (світлова доріжка 1 см)

Глюкоза = ΔA зразка x Фактор

Фактори:

Старт субстрату:	[мг/дл]	[ммоль/л]
Фактор при 340 нм	361	20.0
Фактор при 334 нм	367	20.5
Фактор при 365 нм	667	37.1
Старт зразка:		
Фактор при 340 нм	289	16.0
Фактор при 334 нм	294	16.4
Фактор при 365 нм	535	29.7

Одиниці конверсії

Глюкоза [мг/дл] x 0.05551 = Глюкоза [ммоль/л]

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Можна використовувати усі контрольні сироватки зі значеннями глюкози, визначеними за допомогою цього методу.

Рекомендуємо контролю сироватки Dialab **Diacon N** (контроль сироватки зі значеннями у нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контроль сироватки зі значеннями у патологічному діапазоні), а також контролю сечі Dialab **Diacon Сеча Рівень 1** (контроль сечі нормальний) і **Рівень 2** (контроль сечі патологічний).

Калібрування

Для калібрування можна використовувати стандарт глюкози або калібратор. Ми рекомендуємо Dialab **Стандарт Глюкози** і Dialab багато калібрувальну сироватку **Diacal Auto**.

Значення калібратора Diacal Auto було простежено за допомогою еталонного методу газохроматографії - мас-спектрометрії ізотопного розбавлення (GC-IDMS).

СТАНДАРТ

(Потрібно замовляти окремо)

Концентрація 100 мг/дл (5.55 ммоль/л)

Зберігання: 2 – 25 °С

Стабільність: до закінчення терміну придатності

Закривати одразу після використання!

Перекладач Романюк Н.П.

Захищати від світла.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення концентрації глюкози в діапазоні вимірювання від 2 – 900 мг/дл (0.1 – 50 ммоль/л) при 365 нм, відповідно в межах вимірювання від 2 – 500 мг/дл (0.1 – 50 ммоль/л) при 334/340 нм.

Якщо значення перевищують ці діапазони, то зразки сироватки і плазми слід розбавити 1+2 розчином NaCl (9г/л) і результат помножити на 3, зразки сечі слід розбавити 1+10 дистильованою водою і результати помножити на 11.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 1 мг/дл (0,06 ммоль/л).

ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

в тесті, n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	65.7	1.35	2.11
Зразок 2	121	2.54	2.11
Зразок 3	298	6.57	2.21

Між тестами, n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	91.0	0.86	0.94
Зразок 2	117	1.07	0.91
Зразок 3	290	2.28	0.79

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Немає інтерференції до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл

при роботі зі старт-субстратом.

Для отримання додаткової інформації про інтерференцію речовин зверніться до Young DS [5].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між Dialab Glucose Hexokinase (y) і комерційно доступним тестом (x) з використанням 73 зразків дало наступні результати: $y = 1,00x + 0,00$ мг / дл; $r = 0,998$.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод відстежується відповідно до ID-MS.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ [1]*

Новонароджені:	мг/дл	ммоль/л
Кров пуповини	63 – 158	3.5 – 8.8
1 година	36 - 99	2.0 – 5.5
2 години	36 - 89	2.2 – 4.9
5 – 14 годин	34 - 77	1.9 – 4.3
10 – 28 годин	46 - 81	2.6 – 4.5
44 – 52 годин	48 - 79	2.7 – 4.4
Діти (натщесерце):		
1 – 6 років	74 - 127	4.1 – 7.0
7 – 19 років	70 - 106	3.9 – 5.9
Дорослі (натщесерце):		
Сироватка/плазма	70 - 115	3.9 – 6.4

Сеча: ≤ 15 мг/дл (0.84 ммоль/л)

(значення на основі середньої кількості сечі 1350 мл/день)

* Кожна лабораторія повинна перевірити чи можна відносити своїх пацієнтів до цього референсного діапазону і визначити власний діапазон якщо потрібно.

ОБМЕЖЕННЯ

- Старт-зразок рекомендується застосовувати лише для аналізаторів з корекцією бланк-зразка (наприклад, шляхом

біхроматичного вимірювання). Зразки часто демонструють відносно високі абсорбції при вимірюванні довжини хвиль, які, як правило, показують хибно високі значення глюкози під час роботи зі старт-зразком.

- Дані коефіцієнти обчислення не можна використовувати для біхроматичних вимірювань.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих законних вимог.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

