



## Інструкція

з використання набору реагентів для визначення кількості глюкози в сироватці, плазмі крові, сечі та спинномозковій рідині

### ГЛЮКОЗА СпЛ

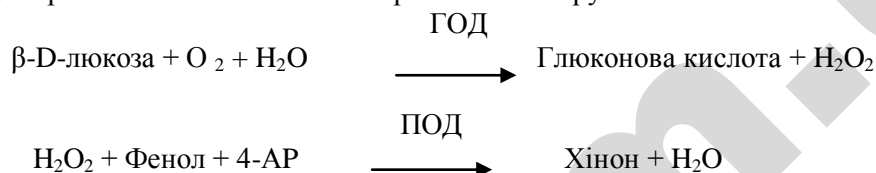
IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

#### Принцип методу

Глюкозооксидаза (ГОД, GOD) каталізує окислення глюкози до глюконової кислоти. Утворений пероксид водню ( $H_2O_2$ ) реагує з фенолом та 4-амінофеназоном (4-AP) в присутності пероксидази (ПОД, POD) і утворює хіноновий комплекс червоного кольору.



Інтенсивність забарвлення комплексу пропорційна концентрації глюкози в зразку.

#### Клінічне значення

Глюкоза є основним джерелом енергії для більшості клітин організму. Інсулін сприяє надходженню глюкози в клітини. Гіперглікемія є показником захворювання на діабет. У пацієнтів хворих на діабет виникають деякі проблеми з синтезом інсуліну.

Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

#### Склад набору

- Реагент 1.** Буфер: трис рН 7.4 - 92 mmol/l (ммоль/л); фенол – 0.3 mmol/l (ммоль/л); глюкозооксидаза - 1500 U/l (Од/л); пероксидаза - 1000 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 2.6 mmol/l (ммоль/л).
- Стандарт.** Водний розчин глюкози – 10.0 mmol/l (ммоль/л).
- Антикоагулянт.** Концентрат 25x: натрій хлористий - 4.2 g(г), натрій фтористий – 0.11 g(г), ЄДТА – 0.2 g(г).
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

#### Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: 1 - 30 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на 2.
- Чутливість не менш 0.5 mmol/l (ммоль/л).
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

#### Матеріал для дослідження

- Сироватка, плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові.
- Венозна або капілярна кров. Використовуйте антикоагулянти такі, як гепарин або оксалат натрію.
- Сеча. Якщо припустима концентрація глюкози у зразку сечі виходить за межі вимірювального діапазону, треба розбавити наданий зразок, використовуючи фізіологічний розчин, та отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

**Прим:** Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Зразки стабільні протягом 3 d (доб) при 2-8°C, якщо вони були приготовлені не пізніше 30 min (хв) після забору крові.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 505 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

**Прим:** Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

**P1 і Стандарт** готові до використання.

**Антикоагулянт.** Розчиніть концентрат антикоагулянту у 500 ml (мл) дистильованої води. Готовий розчин стійкий протягом 1 mth (міс).

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 505 (490-550) nm (нм)  
 кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)  
 температура 37°C/ 15-25°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

Дослідження сироватки крові, сечі			
	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Стандарт, µl (мкл)	-	10	-
Сироватка, плазма, сеча, спинномозкова рідина, µl (мкл)	-	-	10
Дослідження капілярної (венозної) крові			
	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Стандарт, µl (мкл)	-	100	-
Центрифугат (надосадова рідина), µl (мкл)	-	-	100

**Прим. 1.** При дослідженні капілярної (венозної) крові, для отримання центрифугату необхідно 0.1 ml (мл) цільної крові змішати з 0.9 ml (мл) розчином антикоагулянту, центрифугувати 10 min (хв) при 1000-1500 г/min (об/хв) для осадження еритроцитів. Стандарт перед дослідженням розводять як цільну кров: 0.1 ml (мл) стандарту + 0.9 ml (мл) розчину антикоагулянту.

**2. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуюваного аналізатора.**

4. Перемішати, інкубувати протягом 10 min (хв) при 37°C або 30 min (хв) при 15-25°C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка.

Забарвлення стабільне протягом 30 min (хв) при кімнатній температурі.

### Якісне визначення глюкози в сечі

В лунку імунологічного планшету внести 2 µl (мкл) сечі, додати 100 µl (мкл) P1.

**Оцінка результатів.** Відсутність розвитку забарвлення впродовж однієї хвилини свідчить про відсутність глюкози в даному зразку сечі.

Зразки сечі, які дали позитивну реакцію (почервоніння), підлягають кількісному аналізу при розведенні сечі.

### Розрахунок результатів

Сироватка, плазма крові:

$$C_{doc} = \frac{E_{doc}}{E_{cm}} \times C_{cm}$$

Сеча :

$$C_{\text{доc}} = \frac{E_{\text{доc}}}{E_{\text{cm}}} \times C_{\text{cm}} \times K$$

де:  $C_{\text{доc}}$  - концентрація глюкози в дослідному зразку, mmol/l (ммоль/л).  
 $E_{\text{доc}}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.  
 $E_{\text{cm}}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.  
 $C_{\text{cm}}$  - вміст глюкози в стандарті, 10.0 mmol/l (ммоль/л).  
K - коефіцієнт розведення сечі.

### Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні глюкози становлять:

- в сироватці, плазмі крові 3.33 - 6.1 mmol/l (ммоль/л)
- в капілярній (венозній) крові 2.7 - 5.7 mmol/l (ммоль/л)
- в сечі 0 - 1.11 mmol/l (ммоль/л)
- в спинномозковій рідині 2.25 - 4.44 mmol/l (ммоль/л)

### Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, mg/dl (мг/дл)	98,5	264,6	92,5	250
SD	0,58	1,27	2,76	6,44
CV, %	0,59	0,48	2,98	2,57

### Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції ( $r$ )<sup>2</sup>: 0,99492

Рівняння регресії:  $y=1,104x - 1,249$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

### Специфічність

Гемоглобін до 19 g/l (г/л) та білірубін до 100 mg/l (мг/л) не впливають.

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль НОРМА» («Лабораторія Гранум», Україна); «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), «ERBA NORM, PATH» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.  
Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів


- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка  $\geq 0.32$ .

### Примітки








1. Глюкоза Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
2. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках рекомендується використовувати сироватку Калібратор.
3. Використовуйте чисті накінечники для дозатора.

### Комплектація

	Кат. № 2.007	Кат. № 2.008	Кат. № 2.009	Кат. № 2.010	Кат. № 2.011
Вміст	100 визн.	200 визн.	500 визн.	1000 визн.	2000 визн.
P1	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)	1 x 500 ml (мл)	2 x 500 ml (мл)	4 x 500 ml (мл)
Стандарт	1 x 3 ml (мл)	1 x 3 ml (мл)	1 x 6 ml (мл)	1 x 12 ml (мл)	1 x 24 ml (мл)
Антикоагулянт	1 x 20 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)	1 x 40 ml (мл)	1 x 80 ml (мл)

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,  
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: [granumlab@gmail.com](mailto:granumlab@gmail.com)

### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер
серії  Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			