



### Інструкція

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

### ГЛЮКОЗА СпЛ

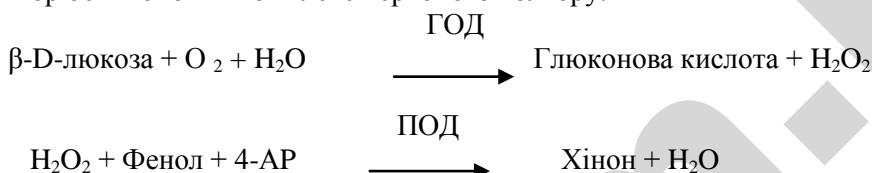
IN VITRO

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-АР) в присутності пероксидази (ПОД, POD) і утворює хіоновий 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 pH 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 25х: натрій хлористий - 4.2 g (г), натрій фтористий – 0.11 g (г), ЕДТА – 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 помножте результат на 2.
- Чутливість не менш 1 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 випадкова або добова. Якщо припустима концентрація глюкози у зразку сечі виходить за межі вимірювального діапазону, треба розвести наданий зразок, використовуючи фізіологічний розчин, та отриманий результат помножити на коефіцієнт розділення.
- Спинномозкова рідина. Щоб уникнути гліколізу, визначати вміст глюкози потрібно не пізніше ніж через 3-4 години після пункції.

**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 нм (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см (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 25 разів дистильованою водою (1 частина антикоагулянту + 24 частини 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 см (см)  
температура 37°C/ 15-25°C

2. Налаштовувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрать 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 r/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 використовуваного 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.

### Розрахунок результатів

Сироватка, плазма крові:

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

Сеча :

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

де:  $C_{\text{doc}}$  - концентрація глюкози в дослідному зразку, mmol/l (ммоль/л).

$E_{\text{doc}}$  - 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

Грунтуючись 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 норм, 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 випадковий	0 - 1.11 mmol/l (ммоль/л)
- в сечі добовий	0 - 2.78 mmol/l (ммоль/л)
- в спинномозковій рідині	2.25 - 4.44 mmol/l (ммоль/л)

### Відтворюваність

	Внутрисерйна (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 (у), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (х) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції ( $r^2$ ): 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», «СпЛ Контроль Патологія» («Лабораторія Гранум», Україна), «ERBA NORM, PATH» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФІЛО-НОРМ, ФІЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. 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 забрудненню 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 при 505 nm (нм) ≥ 0.16.

### Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Глюкоза Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
3. Калібрування з водним стандартом може привести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках рекомендується використовувати сироватку Калібратор.
4. 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, e-mail: [granumlab@gmail.com](mailto:granumlab@gmail.com)

### Символи на продукції

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