



Інструкція

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

Глюкоза СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Глюкозооксидаза (ГОД, GOD) каталізує окислення глюкози до глюконової кислоти. Утворений пероксид водню (H₂O₂) реагує з фенолом та 4-амінофеназоном (4-АР) 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. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
- Антикоагулянт 25х.** Натрій хлористий - 4.2 g/l (г/л), натрій фтористий – 0.11 g/l (г/л), ЄДТА – 0.2 g/l (г/л)
- Інструкція з використання.
- Сертифікат якості.

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 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 розведення.
- 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 °С, 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 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 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, плазми, сечі, спинномозкової рідині			
	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Стандарт, μl (мкл)	-	10	-
Зразок, μl (мкл)	-	-	10
Дослідження венозної або капілярної 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 венозної або капілярної 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 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_{doc} - концентрація глюкози в дослідному зразку, mmol/l (ммоль/л).

$E_{дос}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{ст}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{ст}$ - вміст глюкози в стандарті.

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 випадковій	0 - 1.11 mmol/l (ммоль/л)
- в сечі добовій	0 - 2.78 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 виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) 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 «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. 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 забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

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 пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °C.

Допускається транспортування при середньодобовій 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 реактиви різних серій.
2. Глюкоза Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
3. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках рекомендується використовувати сироватку Калібратор.
4. Використовуйте чисті наконечники для дозатора.

Гарантії виробника














1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 2.007	REF 2.008	REF 2.009	REF 2.010	REF 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, www.granum.ua

Символи на продукції

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