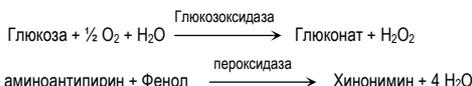


Код 11803 1 x 50 мл	Код 11503 1 x 200 мл	Код 11504 1 x 500 мл	Код 11538 1 x 1000 мл
Хранить при 2-8° С			
Реагенты для измерения концентрации глюкозы. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории			



ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкоза образцов образует с помощью последовательных реакций, описанных ниже, цветной комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически¹.



НАБОРЫ

	Код 11803	Код 11503	Код 11504	Код 11538
A. Реагент	1 x 50 мл	1 x 200 мл	1 x 500 мл	1 x 1 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл	1 x 5 мл	1 x 5 мл

СОСТАВ

A. Реагент. Фосфат 100 ммоль/л, фенол 5 ммоль/л, глюкозооксидаза > 10 Ед/мл, пероксидаза > 1 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0.4 mmol/L, pH 7.5

S. Глюкоза/Мочевина/Креатинин Стандарт. Глюкоза 100 мг/дл (5.55 ммоль/л), мочевина 50 мг/дл, креатинин 2 мг/дл. Первичный водный стандарт

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2 - 8°С.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели загрязнения:

– Реагент: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция свыше 0.150 при 500 нм (1 см кювета).

– Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент и стандарт поставляются готовыми к использованию.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Термостатируемая водяная баня на 37°С

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 500 ± 20 нм

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, полученная с помощью стандартных процедур. Сыворотка или плазма должны быть быстро отделены от эритроцитарной массы для предупреждения гликолиза. Добавление флюорида натрия предупреждает гликолиз в образце на 24 часа.

Глюкоза в сыворотке или плазме стабильна 5 дней при 2-8°С. Гепарин, ЭДТА, оксалат и флюорид можно использовать в качестве антикоагулянтов.

Спинальная жидкость забрана с применением стандартной методики. Спинальная жидкость может быть заражена бактериями или другими клетками, в связи с чем следует немедленно.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести Рабочий реагент до комнатной температуры.

2. Разлить в подписанные пробирки (прим. 1)

	Бланк	Стандарт	Образец
Стандарт глюкозы (S)	—	10 мкл	—
Образец	—	—	10 мкл
Реагент (A)	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл

3. Тщательно перемешать и инкубировать пробирки 10 минут при комнатной температуре (16-25°С) или 5 минут при 37°С.

4. Измерить абсорбцию (A) Стандарта и Образца при 500 нм против Холостой пробы. Окраска стабильна в течение не менее 2 часов.

РАСЧЕТ

Концентрация глюкозы в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{\text{проба}}}{A_{\text{станд}}} \times C_{\text{станд}} = C_{\text{образца}}$$

Если для калибровки используется поставляемый стандарт глюкозы (прим.2):

$\frac{A_{\text{проба}}}{A_{\text{станд}}}$	$\times 100 = \text{мг/дл глюкозы}$
	$\times 5.55 = \text{ммоль/л глюкозы}$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма²:

Новорожденные, недоношенные	25 – 80 мг/дл, 1.39 – 4.44 ммоль/л
Новорожденные, доношенные	30 – 90 мг/дл, 1.67 – 5.00 ммоль/л
Дети, взрослые	70 – 105 мг/дл, 3.89 – 5.83 ммоль/л

Спинальная жидкость²:

Ребенок	60–80 мг/дл = 3.33–4.44 ммоль/л
Взрослый	40–70 мг/дл = 2.22–3.89 ммоль/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

По данным Национальной Группы по Диабету (США)³ повышение уровня глюкозы натощак свыше значений 140 мг/дл (7.77 ммоль/л) более чем однократно является показателем диагноза сахарного диабета.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел обнаружения: 0.23 мг/дл = 0.0126 ммоль/л глюкозы

– Предел линейности: 500 мг/дл = 27.5 ммоль/л глюкозы. Для более высоких значений разведите образец в пропорции ¼ дистиллированной водой и повторите измерение

– Сходимость (внутри серии)

Средняя концентрация	CV	n
88 мг/дл = 4.84 ммоль/л	1.2 %	20
326 мг/дл = 17.93 ммоль/л	0.9 %	20

– Воспроизводимость (между сериями)

Средняя концентрация	CV	n
88 мг/дл = 4.84 ммоль/л	2.7 %	25
326 мг/дл = 17.93 ммоль/л	1.9 %	25

– Чувствительность 4.0 мА x дл/мг = 0.22 мА x л/ммоль

– Достоверность: Результаты, полученные при использовании данных реагентов, не показывают систематической ошибки при сравнении с референсными реагентами (примечание 2). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

– Влияние: Гемоглобин (>5 г/л), липемические образцы (триглицериды >1.25 г/л), билирубин (>10 мг/дл) могут влиять на результаты теста. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказывать влияние на метод⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Глюкоза является важнейшим источником энергии в организме. Инсулин, продуцируемый островковыми клетками поджелудочной железы облегчает вхождение глюкозы в клетки тканей. Дефицит инсулина или уменьшение его активности вызывает повышение уровня глюкозы в крови. Увеличение концентрации глюкозы в сыворотке крови или в плазме выявляется при сахарном диабете (инсулин-зависимом, инсулин-независимом) и других заболеваниях и синдромах^{2,3}.

Гипогликемия может возникать натощак, быть обусловлена приемом лекарственных средств, ядовитых веществ, врожденными дефектами метаболизма и предшествующей гастрэктомией^{2,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются при запросе.

2. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.