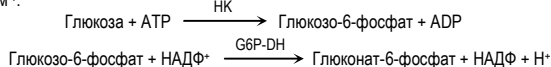


Код 11656 200 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации глюкозы. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



ПРИНЦИП МЕТОДА

Входящая в состав образца, глюкоза генерирует, в соответствии с реакциями соединения, описанными далее, НАДФ, который измеряется спектрофотометрическим методом¹.



СОСТАВ

- A. Реагент 1 x 160 мл: Заготовка растворов 70 ммоль/л, Гексокиназа >15 Ед/мл, НАДФ >1.5 мМ, консерванты, рН 6.9.
- B. Реагент 1 x 40 мл: Заготовка растворов 150 ммоль/л, АТФ >15 мМоль/л, Глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа >10 Ед/мл, консерванты, рН 8.9.
- S. Образец глюкозы/Мочевина/Креатинин 1 x 5 мл: Глюкоза 100 мг/дл (5.55 мМоль/л), мочевины 50 мг/дл (8.3 ммоль/л), креатинин 2 мг/дл (177 мМоль/л). Первый образец жидкости.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2 - 8°C.
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 0.300 при 340 нм (1 см кювета).
– Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Образец (S): Готовы для применения.
Рабочий реагент: Поместить содержимое Реагента В во флакон Реагента А. Дать им равномерно смешаться. Если необходимо, приготовить другой объем, смешать по пропорции: 4 мл Реагента А + 1 мл Реагента В. Выдержать 3 месяца при температуре 2-8°C.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Термостатируемая водяная баня на 37°C.
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 340 ± 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°C. Гепарин, ЭДТА, оксалат и флюорид можно использовать в качестве антикоагулянтов.
Произвольная свежая моча: Взятая для незамедлительного анализа, в случае, если нельзя произвести незамедлительный анализ, принимаются к анализу образцы при температуре 2-8°C. 24-часовая моча: Взятая для смешивания с 10 мл соляной кислоты в 10 %-ном (объемное содержание), проводить анализ при температуре 2-8°C, сделать измерения как можно скорее.
Спинномозговая жидкость забрана с применением стандартной методики. Спинномозговая жидкость может быть заражена бактериями или другими клетками, в связи с чем следует немедленно.

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

Моча²:

Случайная моча	1 - 15 мг/дл = 0.06 - 0.83 мМоль/л
24-часовая моча:	< 0.5 г/24 ч = < 2.78 мМоль/л/24 ч

Спинномозговая 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.

ПРОЦЕДУРА

1. Взять пробу пипеткой из пробирки (Таблица 1):

	Контрольный реагент	Контрольная проба	Проба	Эталон
Дистиллированная вода	10 мл	–	–	–
Проба	–	10 мл	10 мл	–
Эталонный раствор глюкозы (S)	–	–	–	10 мл
Реагент (A)	–	1.0 мл	–	–
Рабочий реагент.	1.0 мл	–	1.0 мл	1.0 мл

- 2. Хорошо взболтать и оставить на 15 минут при комнатной температуре (16-25°C) или на 10 минут при температуре 37°C.
- 3. Измерить оптическую плотность (A) Контрольная проба на длине волны 340 нм по сравнению с дистиллированной водой.
- 4. Измерить оптическую плотность (A) проб и эталона на длине волны 340 нм по сравнению с контрольным реагентом. Цвет не меняется на протяжении минимум 30 минут.

РАСЧЕТ

Концентрация глюкозы в образце вычисляется по следующей формуле:

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

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать Сыворотки биохимического контроля уровень I (код. 18005, 18009 у 18042), уровень II (код. 18007, 18010 у 18043) и Биохимию мочи (код. 18054) для проверки процесса измерения.

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

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

- Предел обнаружения: 7.76 мг/дл = 0.43 ммоль/л глюкозы
- Предел линейности: 800 мг/дл = 44.4 ммоль/л глюкозы. Для более высоких значений разведите образец в пропорции 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение
- Сходимость (внутри серии)

Средняя концентрация	CV	n
94 мг/дл = 5.21 ммоль/л	2.0 %	20
228 мг/дл = 12.63 ммоль/л	1.8 %	20

– Воспроизводимость (между сериями)

Средняя концентрация	CV	n
94 мг/дл = 5.21 ммоль/л	3.1 %	25
228 мг/дл = 12.63 ммоль/л	2.7 %	25

- 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 (10 г/л), гиперлипемия (триглицериды 10 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют. Другие медикаменты и вещества могут вызвать интерференцию⁴.

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.
Встречаются повышенные концентрации глюкозы в сыворотке, плазме или моче у пациентов с сахарным диабетом (в зависимости от инсулина или независимо от него) и при других условиях или 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 предьявляются 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

1. Shimidt, FH. Die enzymatische bestimmung von glucose und fructose nebeinander. Klin Wschr 1961;39:1244-1247.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
3. National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.