

## Набор реагентов для определения глюкозы (GLU)

Метод: Глюкозооксидазный метод

Кат.№	Упаковка	Анализатор
EGS121T	6×70 мл	Для Hitachi917 и OlympusAU640/400/600
EGB120T	5×100 мл	Для Hitachi 717 и ShimadzuCL7200/8000
EGH121T	6×50 мл	Для Hitachi902
EGD121T	36×3,8 мл	Для Siemens Dupont/Siemens Behring Series
EGGLU46 0M	1×20 мл	Для Mindray BS120/180/190/200/220/ 230/240/430/460/830
EGGGLU M	5× 100 мл	Для Semi Auto Analyzer

### НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения глюкозы в сыворотке.

### КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Гипергликемия: физиологическая гипергликемия, например, диета с высоким содержанием сахара в течение 1-2 часов, физические упражнения, эмоциональное напряжение и другое возбуждение симпатического нерва; патологические типы гипергликемией, такие как различные виды сахарного диабета, травмы головного мозга, внутричерепные кровоизлияния, стимулирующие выработку глюкозы в крови; другие причины. Из-за обезвоживания концентрация частиц в плазме увеличивается; повышается секреция гормонов, вызывающих повышение сахара в крови, например, гиперфункция гипофиза и надпочечников.

Гипогликемия: делится на гипогликемию, вызванную голоданием, тяжелым повреждением клеток печени и врожденным нарушением метаболизма глюкозы, поздней стадией уремии и т. д.; постпрандиальная гипогликемия, такая как диабет II типа или поздняя постпрандиальная гипогликемия из-за нарушения толерантности к глюкозе; гипогликемия, вызванная лекарственными препаратами, такими как инсулин, гликолыны и т. д.

### ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В сочетании с глюкозооксидазой глюкоза окисляется до глюконовой кислоты и перекиси водорода; при добавлении пероксидазы перекись водорода реагирует с фенолом и 4-аминоантипирином, в результате чего образуется хинониминный краситель красного цвета. Изменение поглощения пропорционально количеству глюкозы в образце. Изменение оптической плотности пропорционально концентрации глюкозы в образце.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация
Фосфатный буфер	250 ммоль/л
Фенол	≥2 ммоль/л
4-аминоантипирин	≥0,5 ммоль/л
Глюкозооксидаза	≥10 кЕд/л
Пероксидаза	>3 кЕд/л

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Невскрытые реагенты, хранящиеся в темном месте при 2-8°C, стабильны вплоть до истечения срока годности.
2. Дата производства и срок годности указаны на этикетке.

3. После вскрытия реагенты стабильны 28 дней при хранении охлажденными в анализаторе или холодильнике.

4. Реагенты не должны быть загрязнены.

### ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АНАЛИЗАТОРЫ

Набор теоретически подходит для любых биохимических анализаторов и спектрофото-метров с длиной волны не менее 505 нм.

Рекомендуется выполнять тесты с использованием биохимических анализаторов в условиях лаборатории.

### ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Проба сыворотки. Проба стабильна в течение 24 часов при температуре хранения 2-8°C, при условии, что сыворотка была приготовлена в течение 30 минут после забора.

### МЕТОДИКА ТЕСТА

Условия проведения (на примере Hitachi 917)

Основная длина волны	505 нм	Проба (S)	2 мкл
Дополнительная длина волны	700 нм	Реагент 1(R1)	200 мкл
Температура реакции	37°C		
Диаметр кюветы	1см	Тип реакции	Метод конечная точка

### Процедура

Добавить в кювету:	
Проба (S)	2 мкл
Реагент 1(R1)	200 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать в течение 10 минут при 37°C, измерить A1	

Примечание: Приведенные выше параметры относятся только к Hitachi 917, взятого в качестве примера. Параметры различных биохимических анализаторов несколько различаются. Перед установкой параметров внимательно изучите Руководство к используемому прибору.

### РАСЧЕТ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

$$\text{Концентрация} = \frac{A_{\text{проба}} - A_{\text{холостая проба}}}{A_{\text{калибратор}} - A_{\text{холостая проба}}} \times \text{Значение калибратора}$$

### КАЛИБРОВКА

Для калибровки набора рекомендуется использовать калибровочную сыворотку GCell. Калибратор соответствует эталонному материалу SRM965b.

1. Согласно требованиям процедуры калибровки, описанной в Руководстве к биохимическому анализатору, каждая лаборатория устанавливает свои собственные процедуры, в зависимости от особенностей работы.

2. Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку каждые две недели. Также рекомендуется проводить перекалибровку при возникновении следующих ситуаций: смена лота реагентов, непрохождение внутреннего контроля качества, проведение существенного технического обслуживания анализатора или замена его основных частей, таких как источник света или кювета.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку GCell. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, следует выполнить следующие действия:

1. Проверить настройку параметров и источник света.
2. Проверить чистоту кюветы и иглы пробоотборника.
3. Проверить чистоту воды. Бактериальный рост может привести к некорректным результатам.
4. Проверить правильность установки температуры реакции.
5. Проверить срок годности набора.

## РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА

В соответствии с данным режимом калибровки прибор автоматически создает калибровочную кривую и рассчитывает содержание измеряемого аналита на основе изменения значения оптической плотности в пробе.

## РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Сыворотка : 3,89-6,1 ммоль/л 68-115 мг/дл  
Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом вида животных, возраста, пола и места проживания.

## ПЕРЕВОД ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл×0,055 = ммоль/л  
Вес молекулы глюкозы 180,16

## ВЗАИМОВЛИЯНИЕ

Влияние интралипидов в концентрации <167мг/дл, билирубина < 20мг/дл, геоглобина < 200 мг/дл, аскорбиновой кислоты < 5 мг/дл составляет менее 10%.

## ТОЧНОСТЬ

Набор проверялся с помощью международного эталонного материала SRM965b. При концентрации ≤4,16 ммоль/л, отклонение между измеренным и указанным значениями должно составлять не более ±0,416 ммоль/л, при концентрации > 4,16 ммоль/л отклонение между измеренным и указанным значениями должно составлять ±10%.

## ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При концентрации пробы 15 ммоль/л, изменение оптической плотности должно быть ≥ 0,5000.

## ЛИНЕЙНОСТЬ

В диапазоне 2,2-25.0 ммоль/л коэффициент корреляции линейности  $r \geq 0,990$ , относительное отклонение ≤ ±10%.

## ТОЧНОСТЬ (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ)

Воспроизводимость проверялась путем 20 повторных измерений контрольного образца или пробы пациента. Внутрिलाбораторная прецизионность проверялась путем измерений пробы пациента или контрольных проб из 2 лотов в день, каждый лот измерялся по 2 раза утром и днем в течение 20 дней. Получены следующие результаты:

### А) Воспроизводимость (N=20)

	Среднее (ммоль/л)	CV(%)
Уровень 1	6,36	2,04
Уровень 2	15,79	2,46

### Б) Внутрिलाбораторная прецизионность (N=80)

	Среднее (ммоль/л)	CV(%)
Уровень 1	5,96	3,8
Уровень 2	15,62	3,2

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагент содержит консерванты. Избегайте попадания внутрь и контакта с кожей и слизистыми. При попадании на кожу промойте место контакта большим количеством воды, при попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.
2. Содержащиеся в реагентах консерванты могут реагировать со свинцом, медью и другими металлами с образованием потенциально опасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание образования отложений.
3. Не смешивайте реагенты из различных лотов при выполнении тестов.
4. Вскрытые реагенты следует плотно закрыть и хранить в соответствии с инструкцией. Не используйте реагенты по истечении срока годности.

5. При применении реагентов и проб в процессе анализа и при утилизации отходов следует руководствоваться правилами утилизации медицинских отходов и следует руководствоваться следующими рекомендациями: Используйте автоклав для обработки при 121°C в течение 15 минут (не автоклавируйте отходы, содержащие гипохлориды) или замочите пробирки и другие инструменты, контактировавшие с пробами, в растворе гипохлорида (с концентрацией выше 0,1%) как минимум на один час.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Barham, D, and Trinder, P. Analyst 1972; 97: 142.
2. Teuscher, A. and Richterich, P. Schweiz Med. Wschr. 1971; 101: 345 and 390.

## ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ

	Производитель
	Каталожный номер
	Номер лота
	Дата производства
	Срок годности
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Хранить при 2-8°C
	См. инструкцию к реагенту
	Представитель в ЕС