Glu

Набор для определения концентрации глюкозы (метод HK)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
GLU0202	R1 4×36 мл + R2 2×34 мл
GLU0203	R1 4×40 мл + R2 2×40 мл
GLU0205	R1 2×250 мл + R2 1×250 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации глюкозы в сыворотке и плазме методом фотометрии.

Сводка [1, 2]

Углеводы служат для организма источником энергии. Глюкоза является важнейшим моносахаридом в крови и незаменимым поставщиком энергии для клеток.

Измерение уровня глюкозы в крови используется для диагностики нарушения углеводного обмена и мониторинга сахарного диабета, гипогликемии новорожденных, идиопатической гипогликемии, лекарственной гипогликемии и инсулиномы.

Метод

Метод HK

Принцип реакции

$$\text{Глюкоза} + \text{ATP} \rightleftharpoons \text{глюкозо-6-фосфат} + \text{ADP}$$

Гексокиназа фосфорилирует глюкозу до глюкозо-6-фосфата с помощью ATP.

$$\text{Глюкозо-6-фосфат} + \text{НАД}^+ \xrightleftharpoons{\text{G6P-DH}} \text{6-фосфоглюконат} + \text{НАДН} + \text{H}^+$$

Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа в присутствии НАДР окисляет глюкозо-6-фосфат до глюконат-6-фосфата. Другие углеводы не окисляются. Уровень образущегося в ходе реакции НАДРН прямо пропорционален концентрации глюкозы и может быть измерен фотометрически.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	G-6-PDH	20 КЕд/л
	ATP	10 ммоль/л
R2:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	HK	1 КЕд/л
	NAD^+	0,5 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Стандарт остается стабильным до истечения срока годности, если хранится при 2-8°C без испарения и загрязнения.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность: Гепаринизированная сыворотка или плазма с ЭДТА:
   8 часов при 15–25°C
   72 часа при 2–8°C
   Плазма с фторидом или иодоацетатом:
   24 часа при комнатной температуре

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	2500 мкл	2500 мкл
Дист. вода	30 мкл	—
Проба	—	30 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:		
Реагент 2	1250 мкл	1250 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Randox и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Glu

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию креатинина в каждой пробе при наличии действительной калибровки.
Коэффицциент перевода: мг/дл x 0,0555 = ммоль/л
Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [1]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	Единицы СИ
Цельная капиллярная кровь	Взрослые	70-100 мг/дл	3,9-5,5 ммоль/л
Цельная венозная кровь		60-100 мг/дл	3,5-5,5 ммоль/л
Венозная плазма		70-115 мг/дл	3,9-6,4 ммоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Glu). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray обеспечивает исследования в следующих пределах:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	0,6-33,0 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 33,0 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность анализатора / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация Glu составляет 0,6 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[4]. Ед.: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	6.004	0.093	1.541	15.017	0.118	0.784
Между сериями		0.033	0.548		0.027	0.178
Между днями		0.016	0.264		0.049	0.324
В пределах прибора		0.100	1.657		0.130	0.866

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Glu) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Glu, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (ммоль/л): y = 0,9328x + 0,0569, r = 0,998
Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. P.374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry.3rd ed. Philadelphia: W.B SaundersCompany; 1999. p.1838.
3. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:268–273.
4. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Параметры для анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Тип реакции		Метод конечной точки				
Направление		Увеличен				
Единицы		ммоль/л				
Точный/Десятичный		0.01	0.01	2	0.01	0.01
Перв. длина волны		340				
Втор. длина волны		670		700		
Объем пробы (мкл)		3			2	
R1 (мкл)		250			167	
R2 (мкл)		125			84	
Время реакции	От	-1	-1	-1	58	77
	До	17	19	25	60	79
Время инкубации		/	12	15	/	
Время холост. пробы		/			33-35	40-42
Область линейности	От	0.6				
	До	33				
Предел субстрата		/				
Коэффициент						
Экран «Калибровка»						
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3				

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany