

Gluco HK-DAC

ГЛЮКОЗА ФЕРМЕНТАТИВНО-ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД



С ГЕКСОКИНАЗОЙ
PT MD 11-15796482-001:2003
Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8°C

Код 3042G200 10x20 ml

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения глюкозы в сыворотке и моче.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкоза, посредством реакций, описанных ниже, образует окрашенный комплекс. Интенсивность окраски, измеренной при длине волны 340(±10) nm, пропорциональна концентрации глюкозы.

Глюкоза + АТФ $\xrightarrow{\text{Гексокиназа}}$ Глюкоза-6-фосфат + АДФ

Глюкоза-6-фосфат + NAD⁺ $\xrightarrow{\text{G-6-P-DH}}$ Фосфоглюконат + NADH + H⁺

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Глюкоза является главным источником энергии в организме. Инсулин, вырабатываемый островковыми клетками поджелудочной железы, облегчает проникновение глюкозы в клетки тканей.

Повышение концентрации глюкозы в сыворотке или плазме: Сахарный диабет, энергичные физические упражнения, сильные эмоции, выброс адреналина при инъекциях, шоке, ожогах; инфекции, эндокринные заболевания, заболевания поджелудочной железы, кровоизлияние в мозг, острый инфаркт миокарда или тяжелая стенокардия, хронические заболевания печени, хронические заболевания почек, связанное с антителами к инсулиновым рецепторам, дефицит витамина В1.

Концентрация глюкозы в артериальной крови выше, чем в венозной.

Для тощаковых проб необходимо голодание в течение 6-8 ч.

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent A 10x20 ml pH 7,5
TRIS буфер 4 mmol/l
АТФ 2,1 mmol/l
Mg⁺ 0,8 mmol/l

Reagent B 10x20 ml
NAD⁺ 2 mmol/l
Гексокиназа (HK) 1000 U/l
Глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа(G-6-P-DH) 1000 U/l

Glucose Standard: стандарт глюкозы, концентрация глюкозы указана на этикетке флакона. Водный раствор.

NB Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. Рекомендуется использовать сывороточный калибратор.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка (плазма) без гемолиза и моча.

Глюкоза в сыворотке (плазме) стабильна 5 дней при 2-8°C.

Гепарин, ЭДТА, оксалаты, фториды можно использовать в качестве антикоагулянтов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка (плазма) 60-110 mg/dl 3,33-6,11 mmol/l
Моча 0-20 mg/dl 0-1,1 mmol/l
Приведенные нормальные величины ориентировочны.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 340 (±10) nm. Водяной термостат 37°C. Дозаторы на 10 µl и 1,0 ml.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Рабочий реагент: содержимое 1 флакона Reagent B растворить в содержимом 1 флакона Reagent A и перемешать.

Рабочий реагент стабилен при 2-8°C 30 дней, при 15-25°C 7 дней.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка
Длина волны: 340(±10) nm
Температура: 16-25/37°C
Длина оптического пути: 1 cm
Бланк: по реагенту

1. Поместите в маркированные пробирки:

	Бланк	Стандарт	Образец
Glucose Standard	-	10 µl	-
Образец	-	-	10 µl
Рабочий реагент	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

NB: Объемы реагента, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора
2. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 10 минут при комнатной температуре (16-25°C) или 5 минут при 37°C.
3. Учите Абсорбцию (A) Glucose Standard и Образца, при длине волны 340 nm против Бланка

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация глюкозы (C_o) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\frac{A_o}{A_{St}} \times C_{St} = C_o$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 0,23 mg/dl = 0,0126 mmol/l.

Предел линейности: 800 mg/dl = 44,48 mmol/l. При более высокой концентрации разведите образец дистиллированной водой в соотношении 1/2, повторите измерение, а результат умножьте на коэффициент разбавления.

Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
88 mg/dl = 4,84 mmol/l	1,2%	20
326 mg/dl = 17,93 mmol/l	0,9%	20

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
88 mg/dl = 4,84 mmol/l	2,7%	25
326 mg/dl = 17,93 mmol/l	1,9%	25

Где: **CV**—коэффициент вариации; **n**—количество определений.

Достоверность: результаты, полученные при использовании данного реагента, не показали системной разницы при сравнении с референсными реагентами. Детали сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

Интерференция: Гемоглобин выше 5 g/l, липемия (триглицериды выше 1,25 g/l) и билирубин выше 10 mg/dl, а также другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат определения¹.

Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Peterson, J.L., Young, D.S., Anal Biochem., 23, (.1968);301
- Bondar, R.J.L., Mead, D.C. Clin. Chem., 20, (1974);586
- Young, D.S., Pestaner, L.C., Gibberman, V., Clin. Chem., 5, 10. (1975)
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ


Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, nm	340 (±10)
Измерение против	Рабочий реагент
Температура реакции	16-25/37°C
Единица измерения	mmol/l
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, mmol/l	5,55
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	100:1
Время реакции, мин	10 при 16-25°C 5 при 37°C
Верхний предел абсорбции Reagent против воды, A	-
Нижний предел абсорбции Reagent против воды, A	0
Границы линейности, mmol/l	0,0126 – 44,48
Максимум нормы, mmol/l	6,11
Минимум нормы, mmol/l	0

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»


REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

 - дата изготовления

 - годен до

 - количество тестов

 - перед использованием изучите инструкцию

 - интервал температуры хранения набора

 - наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды