



ГЛЮКОЗА «СпЛ»

GOD-POD. Колориметричний

СР	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено
Директор департаменту
регуляторної політики у сфері
обігу лікарських засобів
та продукції у системі МОЗ України
Ю.Б.Константинов
03 грудня 2009 р.

Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості глюкози в сироватці, плазмі крові та сечі ГЛЮКОЗА «СпЛ»

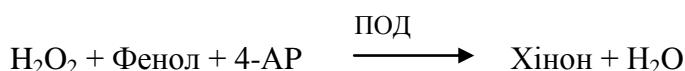
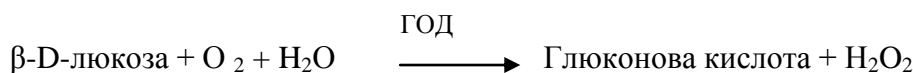
IN VITRO

Р1	1 x 100 мл
Стандарт	1 x 3 мл

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Глюкозооксидаза (ГОД, GOD) каталізує окислення глюкози до глюконової кислоти. Утворений пероксид водню (H₂O₂) реагує з фенолом та 4-амінофеназоном (4-АР) в присутності пероксидази (ПОД, POD) і утворює хіноновий комплекс червоного кольору.



Інтенсивність забарвлення комплексу пропорційна концентрації глюкози в зразку.

Клінічне значення

Глюкоза є основним джерелом енергії для більшості клітин організму. Інсулін сприяє надходженню глюкози в клітини. Гіперглікемія є показником захворювання на діабет. У пацієнтів хворих на діабет виникають деякі проблеми з синтезом інсуліну.

Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

- Реагент 1.** Буфер: трис рН 7.4 - 92 ммоль/л; фенол – 0.3 ммоль/л; глюкозооксидаза - 1500 Од/л; пероксидаза - 1000 Од/л; 4-амінофеназон – 2.6 ммоль/л.
- Стандарт.** Водний розчин глюкози – 5.55 ммоль/л.
- Антикоагулянт.** Суха суміш: натрію щавелевого кислого-0.67 г; натрію хлористого -4.25 г.
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 1 ммоль/л до 30 ммоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножьте результат на два.
- Чутливість не менш 0.5 ммоль/л.
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

- Сироватка, плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові.
- Венозна або капілярна кров. Використовуйте антикоагулянти такі, як гепарин або оксалат натрію.
- Сеча. При високому утримання глюкози в сечі, остання потрібно розвести 50 раз.

Прим: Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Зразки стабільні протягом 3 днів при 2-8°C, якщо вони були приготовлені не пізніше 30 хв після забору крові

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 505 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

P1 і Стандарт готові до використання.

Антикоагулянт. Розчиніть суху суміш антикоагулянту у 500 мл дистильованої води.

Готовий розчин стійкий протягом 1 міс.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 505 нм (490-550 нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
 - температура 37°C/ 15-25°C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

Дослідження сироватки крові, сечі			
	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	--	10	--
Сироватка або сеча, мкл	--	--	10
Дослідження капілярної (венозної) крові			
	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	--	100	--
Центрифугат (надосадова рідина), мкл	--	--	100

Прим. 1. При дослідженні капілярної (венозної) крові, для отримання «центрифугату» необхідно 0.1 мл цільної крові змішати з 0.9 мл розчином антикоагулянту, центрифугувати 10 хв. при 1000-1500 об/хв. для осадження еритроцитів.

Стандарт для варіанту «Дослідження капілярної (венозної) крові» перед дослідженням розводять як цільну кров: 0.1 мл стандарту + 0.9 мл розчину антикоагулянту.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



2. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуюваного аналізатора.

4. Перемішати, інкубувати протягом 10 хв. при 37°C або 30 хв. при кімнатній температурі 15-25°C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація глюкози в дослідному зразку, ммоль/л.

$E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$ - вміст глюкози в стандарті, 5.55 ммоль/л.

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні глюкози становлять:

- в сироватці або плазмі крові 3.33 - 6.1 ммоль/л
- в капілярній (венозній) крові 2.7 - 5.7 ммоль/л
- в сечі 0 - 1.11 ммоль/л

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка ≥ 0.32 .

Примітки

1. Глюкоза Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
2. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках рекомендується використовувати сироватку Калібратор.
3. Використовуйте чисті накінечники для дозатора.



ГЛЮКОЗА «СпЛ»

GOD-POD. Колориметричний

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб», 61050, м. Харків

вул. Франківська, 14

тел. (057) 768-07-14

Паспорт

Набір реагентів для визначення кількості
глюкози в сироватці, плазмі крові та сечі
ГЛЮКОЗА «СпЛ»

IN VITRO

Серія **8-209-1**

Дата виготовлення **26.11.2012**

Термін придатності **26.11.2013**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	Р1. Буфер: трис рН 7.4 - 92 ммоль/л; фенол - 0.3 ммоль/л; глюкозооксидаза - 1500 Од/л; пероксидаза - 1000 Од/л; 4-амінофеназон - 2.6 моль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	Стандарт. Водний розчин глюкози – 5.55 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. Показники правильності визначення			
2.1	Чутливість не менш, ммоль/л	0.5	відповідає
2.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, ммоль/л	1 - 30 ± 5 %	відповідає
2.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
3. Комплектація			
3.1	Р1	1 фл. х 100 мл	відповідає
3.2	Стандарт	1 фл. х 3 мл	відповідає

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)