Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 250 021 | R 3х68 мл + 1х3 мл стандарт |
| SB 10 250 022 | R 9х68 мл + 2х3 мл стандарт |

Справка [1, 2]

В основном, концентрация глюкозы в сыворотке или плазме измеряется для диагностики и на­блюдения за ходом лечения диабета. Другие применения – это определение неонатальной гипогликемии, исключение панкреатической оча­говой клеточной карциномы, а также оценка уг­леводного метаболизма при различных болез­нях.

Метод

Ферментативный фотометрический тест «GOD-PAP» с использованием глюкозооксидазы.

Принцип определения

Определение глюкозы ферментативным окисле­нием в присутствии глюкозооксидазы (ГОД). Ок­рашенный индикатор хинонимин образуется из фенола и 4-аминоантипирина под действием пероксида водорода при каталитическом воз­действии пероксидазы (ПОД) (реакция Трин­дера) [3].

Глюкоза + O2 Глюконовая кислота + H2O2

2H2O2 + 4-Аминоантипирин + Фенол 

Хинонимин + 4H2O

**Реагенты**

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **R:** | Фосфатный буфер, ммоль/л (рН 7.5) | 250 |
|  | Фенол, ммоль/л | 5 |
|  | 4-Аминоантипирин, ммоль/л | 0,5 |
|  | Глюкозооксидаза (ГOД), кЕ/л | ≥15 |
|  | Пероксидаза (ПOД), кЕ/л | ≥1 |
| **Стандарт,** | мг/дл (ммоль/л) | 100 (5,55) |

Стабильность и хранение

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в за­щищенном от света месте. Не допускать загряз­нения. Не замораживать реагент!

*Примечание***:** Необходимо упомянуть, что случайные изме­нения окраски не влияют на точность измерения, если оптическая плотность реагента меньше 0.3 при 546 нм.

Стандарт стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при температуре 2–25°С.

Меры предосторожности

1. В качестве консерванта реагент содержит азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать кон­такта реактива с кожей и слизистыми.

2. Предпринимать меры предосторожности, обычные при работе с лабораторными реакти­вами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагент и стандарт готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка

• Гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Отделите от форменных элементов не позднее, чем через 1 ч после забора крови.

*Стабильность* после добавления ингибиторов гликолиза (фториды, монойодацетат, манноза) [4]*:*

|  |  |
| --- | --- |
| 2 дня | при 20–25°C |
| 7 дней | при 4–8°C |
| 1 день | при -20°C |

*Стабильность* без добавления ингибиторов гликолиза [2,5]:

|  |  |
| --- | --- |
| 8 часов | при 25°C |
| 72 часа | при 4°C |

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |
| --- | --- |
| Длина волны, нм | 500, Hg 546 |
| Длина опт. пути, см | 1 |
| Температура, °C | 20–25/37 |
| Измерение | относительно холостой пробы |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Холостая**  **проба** | **Образец/**  **калибратор** |
| **Образец/стандарт,** мкл | – | 10 |
| **Дист. вода,** мкл | 10 | – |
| **Реагент,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать, инкубировать 20 мин при 20–25°С или 10 мин при 37°С. Измерить оптическую плотность относительно холостой пробы (A) не позднее, чем через 60 мин. | | |

Расчет

***По калибратору или стандарту:***

Глюкоза [мг/дл] = х Конц.станд./кал. [мг/дл].

***Фактор пересчета:***

Глюкоза [мг/дл] х 0,05551 = Глюкоза [ммоль/л].

Калибраторы и контроли

Для калибровки автоматизированных фотомет­рических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего конт­роля качества с каждой серией образцов прово­дите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1х3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1х5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1х5 мл |

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

Тест разработан для определения концентраций глюкозы в диапазоне измерения от 1,0 до 400 мг/дл (0,06-22,2 ммоль/л). Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разве­ден 1 + 4 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 5.

Специфичность/Помехоустойчивость

аскорбиновая к-та до 15 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 200 мг/дл и липемия до 2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точ­ность анализа.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 1,0 мг/дл (0,06 ммоль/л).

***Воспроизводимость***

(t = 37°C, число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, ммоль/л | SD, ммоль/л | CV, % |
| *Внутрисерийная* | | | |
| Образец 1 | 64,2 | 1,12 | 1,74 |
| Образец 2 | 122 | 1,57 | 1,28 |
| Образец 3 | 296 | 4,41 | 1,49 |
| *Межсерийная* | | | |
| Образец 1 | 92,5 | 1,10 | 1,19 |
| Образец 2 | 121 | 1,02 | 0,84 |
| Образец 3 | 292 | 2,01 | 0,69 |

*Нормальные величины* [1]

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | мг/дл | ммоль/л |
| **Новорожденные**: | |  |  |  |
|  | кровь из пуповины | | 63–158 | 3,5–8,8 |
|  | | 1 ч | 36–99 | 2,0 – 5,5 |
|  | | 2 ч | 36 – 89 | 2,2 – 4,9 |
|  | | 5 – 14 ч | 34 – 77 | 1,9 – 4,3 |
|  | | 10 – 28 ч | 46 – 81 | 2,6 – 4,5 |
|  | | 44–52 ч | 48 – 79 | 2,7 – 4,4 |
| **Дети** (натощак) | |  |  |  |
|  | | 1–6 лет | 74 – 127 | 4,1 – 7,0 |
|  | | 7–19 лет | 70 - 106 | 3,9 – 5,9 |
| **Взрослые** (натощак) | |  |  |  |
| **Венозная кровь** | |  | 70–115 | 3.9–6.4 |

**Литература**

1. *Thomas L.* Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-137.

2. *Sacks DB.* Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadel­phia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.

*3. Barham D, Trinder P.* An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97: 142-145.

4. *Guder WG, Zawta* B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.

5. *Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M.* Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 436-72.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11590**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель ЗАО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

ЗАО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.