Glu

Набор для определения концентрации глюкозы (метод GOD-POD)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
GLU0102	R1 4×40 мл + R2 2×20 мл
GLU0103	R1 4×40 мл + R2 2×20 мл
GLU0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации Glu 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

Реакция с глюкооксидазой-пероксидазой (GOD-POD)

Принцип реакции

$$\text{D-глюкоза} + O_2 \xrightleftharpoons{GO} \text{D-глюконовая кислота} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-AAP} + \textit{п}\text{-гидроксибенозоат натрия} + H_3O^+ \xrightleftharpoons{POD} \text{Хинонимин} + 5H_2O$$

За счет катализа GOD глюкоза окисляется с образованием H_2O_2, затем в присутствии POD H_2O_2 окисляет 4-аминоантипирин и *п*-гидроксибенозоат натрия с образованием окрашенного хинонимина. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации глюкозы.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	Аскорбатоксидаза	4700 Ед/л
	Глюкооксидаза	4000 Ед/л
R2:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	Пероксидаза	6700 Ед/л
	4-аминоантипирин	0,7 ммоль/л
	п-гидроксибенозоат натрия	1,3 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, указанного 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.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 510 нм должна быть ≤0,1 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	240 мкл	240 мкл
Дист. вода	3 мкл	—
Проба	—	3 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:		
Реагент 2	60 мкл	60 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5-10 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.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию глюкозы в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффициент перевода: мг/дл x 0,0555 = ммоль/л

Glu

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 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 следующие пределы анализа:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	0,3-35 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 35 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 0,3 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

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

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	6,027	0,045	0,749	15,296	0,165	1,077
Между сериями		0,073	1,213		0,111	0,726
Между днями		0,021	0,349		0,070	0,458
В пределах прибора		0,088	1,468		0,211	1,378

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 = 1,0235x - 0,0121, r = 0,999

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		510			505	
Втор. длина волны		670			660	
Объем пробы (мкл)		3				
R1 (мкл)		240				
R2 (мкл)		60				
Время реакции	От	-1	-1	-1	58	77
	До	17	38	50	60	79
Время инкубации		/	19	25	/	
Время холост. пробы		/			33-35	40-42
Область линейности	От	0,3				
	До	35				
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