



# Набір реагентів для визначення глюкози

REF 3656100 6 x 100 ml (мл)  
3650650 6 x 50 ml (мл)

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення глюкози в сироватці, плазмі крові та сечі. Колориметричний ферментний метод GOD-POD.

## КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання глюкози використовуються для діагностики та лікування порушень метаболізму карбогідратів, таких як цукровий діабет, гіпоглікемія та гіперглікемія.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Глюкоза окислюється в присутності глюкозооксидази (GOD) до глюконової кислоти та перекису водню. Перекис водню в присутності пероксидази (POD) реагує з 4-амінофеназоном та фенолом, утворюючи забарвлену сполуку з інтенсивністю кольору, прямо пропорційною концентрації глюкози в досліджуваному зразку.

## РЕАГЕНТИ

R1:	Фосфатний буфер (pH 7,4)	100,0 mmol/l (ммоль/л)
	Фенол	9,0 mmol/l (ммоль/л)
	GOD	≥ 25000 U/L (Од/л)
	POD	≥ 1500 U/L (Од/л)
	4-амінофеназон	2,3 mmol/l (ммоль/л)

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТУ

Реагент постачається у вигляді розчинів, готових до використання.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 2-8°C. Не заморожувати реагенти.
- Після відкриття реагенти залишаються стабільними в умовах негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагент не відноситься до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/CEE з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентом слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики.

**Застереження:** реагент містить консервант азид натрію (0,095%). Не ковтайте у разі потрапляння реагенту до рота та уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. У разі попадання в очі, слід негайно промити їх великою кількістю води або звернутись за медичною допомогою.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

## ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка, гепаринізована плазма крові або плазма з солями ЕДТА.
- Сеча, розведена дистильованою водою в співвідношенні 1:10.
- Не слід використовувати гемолізовані зразки.
- Після забору крові її слід негайно відцентрифугувати для запобігання впливу формених елементів крові на глюкозу.
- Глюкоза залишається стабільною в зразках впродовж не менше 3 d (д)\* при 2-8°C після додавання гліколітичного інгібітору, наприклад, NaF, KF

## ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до наведеного опису методики, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами, слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати дії прямого світла, забруднення та випаровування.
- **Об'єми, наведені у методиці, можна пропорційно змінювати.**
- У разі подачі реклаमाції або запиту на проведення контролю якості - вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	510 (500-550) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінцева точка

## **Методика роботи з Робочим розчином "Запуск реакції зразком" (Монореагентна)**

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБКА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	1000 μL (мкл)	1000 μL (мкл)	1000 μL (мкл)
Дистильована вода	10 μL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	10 μL (мкл)
Стандарт	-	10 μL (мкл)	-

Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 10 min (хв) при 37°C. Виміряйте оптичну густину дослідної проби ( $E_{\text{зразка}}$ ) і стандарту ( $E_{\text{STD}}$ ) проти холостої проби (реагенту).

## РОЗРАХУНОК

Концентрація глюкози (mg/dl (мг/дл)) або (mmol/l (ммоль/л)) =  $\frac{E_{\text{зразка}}}{E_{\text{STD}}}$  x Концентрація стандарту (mg/dl (мг/дл)) або mmol/l (ммоль/л)

## **КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ**

C (Глюкоза) (mg/dl (мг/дл)) x 0,056 = C (Глюкоза) (mmol/l (ммоль/л))

## **РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ**

Сироватка або плазма крові: 70 - 105 mg/dl (мг/дл) (3,9 - 5,8 mmol/l (ммоль/л))  
Сеча < 0,5 g/24 h (г/24 год) (< 28 mmol/24 h (ммоль/24 год))

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

## **АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **Збіжність (Внутрішньосерійна точність)**

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

#### **Результати:**

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H = 111,85	Π = 279,45
SD	H = 2,29	Π = 3,11
CV, %	H = 2,04	Π = 1,11

### **Відтворюваність (Міжсерійна точність)**

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

#### **Результати:**

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H = 109,8	Π = 279,85
SD	H = 3,43	Π = 3,18
CV, %	H = 3,12	Π = 1,14

### **Лінійність**

Реакція лінійна в межах концентрації від 3,1 mg/dl (мг/дл) (0,17 mmol/l (ммоль/л)) до 500 mg/dl (мг/дл) (27,8 mmol/l (ммоль/л)). Зразки зі значеннями, що перевищують 500 mg/dl (мг/дл) (27,8 mmol/l (ммоль/л)), необхідно розводити фізіологічним розчином. Після цього результат помножити на коефіцієнт розведення.

### **Аналітична чутливість**

Чутливість тесту складає 3,1 mg/dl (мг/дл) (0,17 mmol/l (ммоль/л)).

### **Кореляція**

В результаті дослідження у порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:  
 $r = 0,99$ ;  $y = 1,0303x - 0,2666$

### **ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ**

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубін  $\leq 15$  mg/dl (мг/дл) (256,5  $\mu$ mol/l (мкмоль/л)), Тригліцеридів  $\leq 1000$  mg/dl (мг/дл) (11,4 mmol/l (ммоль/л)), Гемоглобін  $\leq 300$  mg/dl (мг/дл) (3000 mg/l (мг/л)), Аскорбінової кислоти  $\leq 35$  mg/dl (мг/дл) (2,0 mmol/l (ммоль/л)).

### **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

### **Бібліографія**

1. Henry, R.J., Clin. Chem., Hoeber N.Y., 625 (1964).
2. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem., 6, 24 (1969).
3. Sharp, P., Clin.Chem. Acta, 40, 115 (1972).
4. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).

### **Уповноважений представник:**

ТОВ «НВК «Фармаско»  
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна  
Тел. + 38 (099)160-30-05  
e-mail: [diagnostic\\_company@ukr.net](mailto:diagnostic_company@ukr.net)

\*d (д) - доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра Дель'Еремита, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТТ), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	CE-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Glucose\_instr1\_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

