

REF 10200-4 4 x 27 мл /6 мл

ГЛЮКОЗА – ГЕКСОКИНАЗА (GLU-H)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 27 мл реагента R1 и 6 мл реагента R2.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент GLU-H EasyRA предназначен для количественного определения активности глюкозы в человеческой сыворотке и плазме (с гепарином и фторидом/оксалатом в качестве антикоагулянта) с помощью клинического биохимического анализатора MEDICA EasyRA®. Показатели содержания глюкозы используются для диагностирования и лечения углеводных метаболических нарушений, включая сахарный диабет, неонатальную гипогликемию, идиопатическую гипогликемию, а также для диагностирования и лечения карциномы клеток панкреатических островков.

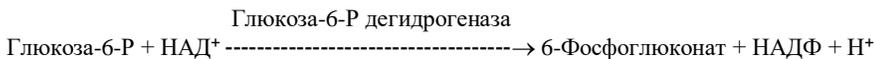
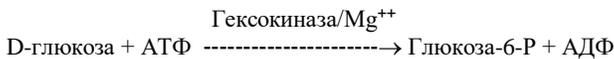
Только для диагностического применения *in vitro*. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Глюкоза (GLU-H) является основным углеводом в периферической крови. Глюкоза, поступающая с едой, запасается в печени в виде гликогена или трансформируется в жирные кислоты и запасается в жировой ткани. Наиболее частой причиной гипергликемии является сахарный диабет. Уровень глюкозы может повышаться при панкреатите, нарушении функции щитовидной железы или гипофиза, почечной недостаточности и заболеваниях печени.¹ Снижение уровня глюкозы может быть вызвано большим количеством заболеваний, таких как инсулинома, гипопитуитаризм, опухоли или вызванная инсулином гипогликемия².

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Данный метод заключается в фосфорилировании глюкозы гексокиназой следующим образом:



РЕАГЕНТЫ

Буферный реагент глюкозы (R1)

TRIS-буфер (рН 7,8)	80 ммоль/л
Никотинамид Аденин Динуклеотид (НАД)	1,7 ммоль/л
Аденозин Трифосфат (АТФ)	1,7 ммоль/л
Магний	4 ммоль/л

Реагент фермента глюкозы (R2)

Магnezий	4 ммоль/л
Гексокиназа	> 1,5 тыс ед/л
Глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа	> 1,5 тыс. ед/л

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A2).
2. НЕ вдыхать и НЕ глотать, избегать контакта с кожей и глазами. В случае контакта с глазами, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае контакта с кожей немедленно промойте водой в течение 10 минут. При случайном проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.
3. Реактивы содержат менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
4. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
5. Не используйте вымытые пробирки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2–8°C. Реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Следует использовать прозрачную сыворотку без признаков гемолиза. Для сбора плазмы можно использовать пробирки с покрытием из гепарина или фторида/оксалата. Образцы сыворотки и плазмы без консерванта следует отделять от клеток и сгустков по возможности быстрее из-за гликолиза. Хотя это не критично, образцы плазмы, собранные в пробирки с покрытием из фторида/оксалата, следует отделять от клеток в течение получаса после отбора. Глюкозу сыворотки крови необходимо анализировать в течение 8 часов при 25 °С и в течение 72 часов при 2-8 °С.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica GLU-H, REF 10200

Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень А, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень В, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 *или*

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реактив в отделение для реагентов анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Автономная стабильность (максимум 60 дней) запрограммирована в чипе RFID на контейнере реагента.

Примечание: проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор EasyRA. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования. Используйте отдельные чистые тампоны или одноразовые пипетки для R1 и R2.

Калибровка

Для калибровки анализа рекомендуется Medica EasyCal Chemistry (REF 10651). Диапазон калибровки (максимум 30 дней) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реактивов. Во всех случаях изменения номера партии реактивов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

Контроль качества

Рекомендуется проводить два уровня контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно в независимости от времени забора образцов и при каждой смене набора реагентов. Получение неверного диапазона значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки выполнения процедуры. При использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать местные, региональные и государственные нормативы по контролю качества.

Результаты

После завершения анализа анализатор EasyRA вычисляет концентрацию глюкозы из отношения скорректированной искомой оптической плотности образца к скорректированной оптической плотности калибратора, умноженных на значение калибратора.

$$\text{GLU-H(мг/дл)} = \frac{[(A_{U_{340}} \square A_{U_{700}}) \square (A_{RBik_{340}} \square A_{RBik_{700}})] \square [(A_{U_{340}} \square A_{U_{700}}) SBik \square (A_{RBik_{340}} \square A_{RBik_{700}}) SBik] \times dF}{[(A_{C_{340}} \square A_{C_{700}}) \square (A_{RBik_{340}} \square A_{RBik_{700}})] \square [(A_{C_{340}} \square A_{C_{700}}) SBik \square (A_{RBik_{340}} \square A_{RBik_{700}}) SBik] \times dF} \times \text{значение калибратора}$$

Где A_U и A_C – значения поглощения неизвестного образца и калибратора, соответственно; $ABik$ – поглощение пустого реагента; $SBik$ – пустой образец; и «значение калибратора» – концентрация глюкозы в калибраторе (мг/дл).

Ожидаемые значения³

Референсный спектр значений глюкозы в сыворотке и плазме следующий:

Норма: 70–105 мг/дл

Эти значения являются нормой. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и местным населением в каждой лаборатории рекомендуется провести установление собственного диапазона ожидаемых значений.

Ограничения процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Анализатор EasyRA отмечает все результаты свыше 600 мг/дл как высокая линейность (Linearity High «LH»). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Данная процедура позволяет увеличить регистрируемый диапазон анализа GLU-H до 1200 мг/дл.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ⁴

Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет от 2 до 600 мг/дл. Растянутый диапазон составляет 2-1200 мг/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

Погрешность/Корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении двухкомпонентного реагента Medica для GLU-H (y) в анализаторе EasyRA с характеристиками однокомпонентного реагента GLU-H (x) в анализаторе EasyRA. Значения находились в диапазоне от 3 до 576 мг/дл. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе EasyRA.

Количество образцов	83	Размах выборки:	от 5 до 582 мг/дл
Угловой коэффициент	1,0488	Отрезок, отсекаемый на оси y	-4,0651
Коэффициент корреляции	0,9992	Уравнение регрессии:	$Y = 1,0488 * X - 4,0651$

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении сыворотки (x) и плазмы (y) с помощью реагента Medica для GLU-H в анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные являются показателями однократного измерения плазмы против среднего значения двух повторных измерений сыворотки в биохимическом анализаторе Medica EasyRA.

Количество образцов	77	Размах выборки	от 10 до 520 мг/дл
Угловой коэффициент	0,995	Отрезок, отсекаемый на оси y	-0,373
Коэффициент корреляции	0,9979	Уравнение регрессии	$Y = 0,995 * X - 0,373$

Расхождение результатов (CLSI, EP5-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень QC мг/дл	СО внутри ряда измерений мг/дл	КВ внутри ряда измерений %
238	2,1	0,9
121	1,2	1,0
63	0,7	1,1

Общее расхождение результатов:

Уровень QC мг/дл	СО общего расхождения результатов: мг/дл	КВ общего расхождения результатов: %
238	2,8	1,2
121	1,6	1,3
63	0,8	1,3

Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейные от 2 до 600 мг/дл, основываясь на линейной регрессии $Y = 1,0112 * X - 0,2378$.

Граница пустого образца (LOB):	0,13 мг/дл	(CLSI, EP17-A)
Предел обнаружения (LOD):	0,44 мг/дл	(CLSI, EP17-A)

Вещества, создающие интерференцию (CLSI, EP7-A)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Наблюдалась незначительная интерференция для значений концентрации гемоглобина до 1000 мг/дл.

Незначительная интерференция при уровне билирубина до 36 мг/дл.

Триглицериды в концентрации до 850 мг/дл создают незначительную интерференцию (с использованием Intralipid*).

**Intralipid является зарегистрированным товарным знаком компании Pharmacia AB, Clayton, NC.*

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях.^{5, 6}

ЛИТЕРАТУРА

- 1 Henry J.B. Todd, Sanford, Davidsohn: *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 17th ed. Philadelphia, PA, W.B. Saunders Co., 1984: 170.
- 2 Neeley W.E. *Clin. Chem.* 1972; 18:509.
- 3 Caraway WT: IN *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 2nd ed. NW Tietz, Ed. Saunders, Philadelphia, 1976, p 242.
4. Data on file at Medica.
5. Young DS, *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Ed, 1990; 3:168-182.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press;1997.

Параметры анализа EasyRA (GLU-H)

Основная длина волны (нм)	340
Вторичная длина волны (нм)	700
Тип реакции	Конечная точка (2)
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Да (при каждой калибровке)
Пустой Образец	Да
Время реакции	5,2 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	30 дней
Автономная стабильность реагента	60 дней

Сыворотка или плазма

Объем образца (мкл)	3
Объем растворителя 1 (мкл)	15
Объем растворителя 2 (мкл)	15
Объем реактива 1 (мкл)	220
Объем реактива 2 (мкл)	45
Разряды десятичной дроби (значения по умолчанию)	0
Единицы (значения по умолчанию)	мг/дл
Фактор разведения	1:1 (для расширения спектра измерения)
Линейность	от 2 до 600 мг/дл