

REF 10201-4 4 x 39 мл

ГЛЮКОЗА-TRINDER (GLU-T)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 39 мл реагента.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент глюкозы-trinder EasyRA предназначен для количественного определения глюкозы (GLU-T) 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-T) является основным источником энергии в организме, который либо превращается в гликоген запасается в печени, либо преобразуется в триглицериды и запасается в жировой ткани. Уровень глюкозы в крови регулируется несколькими гормонами, в первую очередь инсулином и глюкагоном. Наиболее частой причиной гипергликемии является сахарный диабет. Уровень глюкозы может повышаться при панкреатите, нарушении функции щитовидной железы или гипопифиза, почечной недостаточности и заболеваниях печени.¹ Снижение уровня глюкозы может быть вызвано большим количеством заболеваний, таких как инсулинома, гипопитуитаризм, опухоли или вызванная инсулином гипогликемия.²

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Конечная ферментативная реакция, основанная на ранней работе Trinder³ и поздней модификации Burrell⁴ заключается в следующем:



Компонент хинониминовый краситель измеряется спектрофотометрически с пиком оптической плотности в области 520 нм. Уровень образования красителя прямо пропорционален уровню глюкозы в образце.

РЕАГЕНТ

Фосфатный буфер, pH 7,4	13,8 ммоль/л
Фенол	10 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,3 ммоль/дл
Глюкозооксидаза	≥ 10000 ед/л
Пероксидаза	≥ 700 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. Реагент содержит 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 мутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Не используйте гемолизованную сыворотку. Глюкоза сыворотки может быть оценена: незамедлительно; в течение 8 часов при 25 °C; или в течение 3 дней при хранении при 2-8 °C.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica GLU-T, REF 10201

Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

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

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень B, 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.

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.

$$\text{GLU-T (мг/дл)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{значение калибратора}$$

Где A_U и A_C – значения поглощения неизвестного образца и калибратора, соответственно; A_{Blk} – поглощение пустого реагента; S_{Blk} – пустой образец; и «значение калибратора» – концентрация глюкозы в калибраторе (мг/дл).

Ожидаемые значения⁵

Референсный спектр значений глюкозы в сыворотке 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)

Могут использоваться только негемолизованные образцы сыворотки.

Анализатор EasyRA отмечает все результаты свыше 400 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-T до 800 мг/дл.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ⁶

Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет от 1 до 400 мг/дл. Растянутый диапазон составляет 1-800 мг/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

Погрешность/Корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для GLU-T (y) в анализаторе EasyRA с характеристиками сходного реагента GLU-T (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA*. Значения находились в диапазоне от 1 до 383 мг/дл. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе COBAS MIRA.

Количество образцов	46	Размах выборки	от 1 до 383 мг/дл
Угловой коэффициент	1,02	Отрезок, отсекаемый на оси y	-3,2
Коэффициент корреляции	0,9977	Уравнение регрессии	$Y = 1,02 * X - 3,2$

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

Количество образцов	75	Размах выборки	от 9 до 383 мг/дл
Угловой коэффициент	1,004	Отрезок, отсекаемый на оси y	-0,5347
Коэффициент корреляции	0,9964	Уравнение регрессии	$Y = 1,004 * X - 0,5347$

*Cobas Mira является зарегистрированной торговой маркой Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN.

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 %
272	1,9	0,7
109	0,9	0,8
60	1,0	1,7

Общее расхождение результатов:

Уровень QC мг/дл	СО общего расхождения результатов: мг/дл	КВ общего расхождения результатов: %
264	4,4	1,7
106	1,6	1,5
60	1,3	2,2

Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейные от 1 до 400 мг/дл, основываясь на линейной регрессии $Y = 1,021 * X + 1,098$.

Вещества, создающие интерференцию (CLSI, EP7-A)

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

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений гемоглобина до 300 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 5 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений аскорбиновой кислоты до 5 мг/дл. Концентрация аскорбиновой кислоты выше 10 мг/дл приводит к ошибке в определении уровня глюкозы в сторону уменьшения.

Триглицериды в концентрации более 200 мг/дл создают значительную положительную интерференцию (с использованием *Intralipid*[®]).

**Intralipid* является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях.^{7, 8}

ЛИТЕРАТУРА

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed. Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B Saunders, Eds. Philadelphia USA) 2001: 427.
2. Neeley W.E.: *Clin. Chem.* 1972; 18:509.
3. Trinder, P., *Determination of Glucose in Blood Using Glucose Oxidase with an Alternative Oxygen Acceptor*. Ann. Clin. Biochem. 1969: 6:24.
4. Burrin, J.M., Price, C.P., *Measurement of Blood Glucose*. Ann. Clin. Biochem. 1985:22, 327.
5. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests* 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1995: p268.
6. Неопубликованные данные компании Medica.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press;1997.

Параметры анализа EasyRA (GLU-T)

Основная длина волны (нм)	520
Вторичная длина волны (нм)	600
Тип реакции	Конечная точка (2)
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Да (при каждой калибровке)
Пустой образец	Нет
Время реакции	10,4 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	30 дней
Автономная стабильность реагента	60 дней

Сыворотка или плазма

Объем образца (мкл)	3,0
Объем растворителя (мкл)	20
Объем реактива (мкл)	220
Разряды десятичной дроби (по умолчанию)	0
Единицы (значения по умолчанию)	мг/дл
Фактор разведения	1:1 (для расширения спектра измерения)
Линейность	от 1 до 400 мг/дл