

Референтні значення

Сироватка/плазма крові	мг/л	мг/100 мл	ммоль/л
кров з пуповини	450 - 954	45 - 96	2,5 - 5,3
недоношені	198 - 594	20 - 60	1,1 - 3,3
новонародженні	306 - 594	30 - 60	1,7 - 3,3
діти	594 - 1008	60 - 100	3,3 - 5,6
дорослі 12-60 років	738 - 1062	74 - 106	4,1 - 5,9
дорослі 60-90 років	828 - 1152	82 - 115	4,6 - 6,4
цільна кров	630 - 954	63 - 96	3,5 - 5,3
сеча	18 - 144	1,8 - 14,41	0,1 - 0,8
спино-мозкова рідина	405 - 799	40,54 - 80	2,25 - 4,44

Параметри програмування

Найменування набору реагентів	«Глюкоза-моно»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	Будь який
Метод вимірювання	Кінцева точка
Довжина хвилі, нм	540 (500-560)
Вимірювання проти (бланк)	Холостої проби
Температура реакції, °C	37 (18-25)
Концентрація калібрувального розчину	10 ммоль/л
Співвідношення монореагент/проба (мкл/мкл)	1000/10
Співвідношення монореагент/плазма (мкл/мкл)	1000/100
Час реакції, с	720 (1200)
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Верхня межа абсорбції контрольної проби, А	2,0
Нижня межа абсорбції контрольної проби, А	0,00
Межі лінійної області визначення, ммоль/л	(0,023 - 27,75)
Максимальне значення норми, ммоль/л	6,1
Мінімальне значення норми, ммоль/л	3,5

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Монореагент – містить токсичні речовини.
- 3 Дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54
Мобіл.телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59
Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ



IVD

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17 від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

ІНСТРУКЦІЯ

REF ПК 24.7-06

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ГЛЮКОЗИ ГЛЮКОЗООКСИДАЗНИМ (GOD-PAP) МЕТОДОМ З МОНОРЕАГЕНТОМ «ГЛЮКОЗА-МОНО-50-Р»

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту глюкози у плазмі капілярної (венозної) крові, сироватці крові, спино-мозковій рідині (лікворі), сечі в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °C. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримувати компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря більше ніж 3 доби.

Кількість проб

Напівмакрровизначенням – 25 проб (2 мл реакційного реагенту на 1 пробу). Мікрровизначенням – 50 проб (1 мл реакційного реагенту на 1 пробу). Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення аналізуємої рідини : монореагенту = 1 : 100; розведеної плазми : монореагенту = 1 : 10.

Аналітичні показники

Чутливість - 0,023 ммоль/л; 4,14 мг/л; 0,414 мг/100 мл.

Лінійна область – (0,023-27,75) ммоль/л; (4,14-4995) мг/л; (0,414-500) мг/100 мл.

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин глюкози (10,0±0,1) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,1) мл
- 2 Монореагент, pH (7,4 ± 0,2) од pH - 1 флакон з (50,0 ± 1,0) мл
- фосфатний буфер (0,1 ± 0,002) моль/л; 4-амінофеназон (0,55 ± 0,01) ммоль/л
- глюкозооксидаза ≤ 18000 Од/л; пероксидаза ≤ 1800 Од/л; фенол (2±0,04) ммоль/л
- Антикоагулянт - 1 пакет з (3,95 ± 0,08) г

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл або інші.
 - 2 Колба ємністю 500 мл.
 - 3 Скляні шпательки або дозатори для дозування 1-2 мл; лабораторні дозатори 10; 20 мкл.
- Лабораторний посуд і кювети для фотометрування повинні бути ретельно ополіснутими дистильованою водою від залишків детергентів. Це дуже важливо,

тому що перекис водню являється субстратом у другій ферментативній реакції при визначення глюкози, тому результати можуть бути помилково завищеними.

4 Термостатичне обладнання для підтримання температури 37 °С. Для даного методу підійде будь який термостат. Можемо рекомендувати проводити аналіз без термостатування, витримуючи проби при кімнатній температурі (18 -25) °С. При збільшеному часі на реакцію (таблиця проведення аналізу в біологічних рідинах).

5 Фотометричне обладнання. Довжина хвилі **540** (500-560) нм. Кювети з довжиною оптичного шляху 10, 5 або 3 мм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

1 Калібрувальний розчин глюкози з концентрацією 10,0 ммоль/л (1800 мг/л; 180 мг/100 мл) - готовий до застосування. Після відкупорювання розчин стабільний протягом всього вказаного терміну придатності. Зберігати при (2 – 8) °С. Працювати обережно, запобігати забруднення розчину біопробами.

2 Монореагент - готовий до застосування. Після відкупорювання розчин стабільний протягом всього вказаного терміну придатності. Зберігати при температурі (2 – 8) °С. При зберіганні допускається змінення забарвлення до рожевого кольору, що не впливає на аналітичні характеристики та показники правильності. Допустиме значення збільшення оптичної густини монореагенту проти повітря, при 540 нм, у кюветі з довжиною оптичного шляху 10 мм $\geq$ 0,16 од. екстинції. Працювати обережно, запобігати забруднення розчину біопробами.

3 Розчин антикоагулянту. В конічну колбу ємністю 500 мл переносять вміст пакету з наважкою антикоагулянту, додають 400 мл дистильованої води, перемішують до повного розчинення. Для розчинення наважки антикоагулянту краще використовувати магнітну мішалку можна без підігріву, достатньо 15 хв для повного розчинення. При необхідності розчин фільтрують. Готовий розчин стабільний до 4 тижнів при температурі (2 - 8) °С.

Вимоги до аналізуємої рідини

1 Сироватка крові, плазма (оксалат натрію). Стабільність 72 год при (2 - 8) °С.

2 Пробірки ополіснуті оксалатом натрію не висушують при температурі більше ніж 80 °С, тому що при високій температурі відбувається реакція перетворення оксалату у карбонат натрію, який не являється антикоагулянтом.

3 Сечу за добу збирати у темний посуд; зберігати на льоду. Консерванти для сечі: 5 мл льодяної оцтової кислоти або 5 г бензоата або фторида натрію.

4 При серійному дослідженні сечі, у випадках відсутності тест-смужок проводять якісну пробу на глюкозу в лунках імунологічного планшету: 20 мкл + 1,0 мл робочого реагенту. Для порівняння забарвлення у першу лунку додають 1,0 мл робочого реагенту без сечі. При появі рожевого забарвлення сечу розводять згідно пункту 6 цього розділу. Об’єм робочого реагенту можна зменшити.

5 Ліквор та разову порцію сечі – досліджувати негайно.

6 При концентрації глюкози $\geq$ 27,75 ммоль/л дослідну рідину розводять фізрозчином у співвідношенні 1 : 1, результат перемножують на коефіцієнт розведення 2 ($\geq$ 55,5 ммоль/л – (1 : 4) x 5; $\geq$ 111,0 ммоль/л – (1 : 9) x 10).

Контроль якості

Правильність визначення перевіряється контрольними сироватками, атестованими за ферментативним, глюкозооксидазним, GOD-PAР методом. Контрольні сироватки повинні мати документи (Декларації Відповідності), що підтверджують правомірність використання їх на ринку України.

Принцип методу

Глюкоза в присутності ферменту глюкозооксидази [1.1.3.4.], окислюється до глюконової кислоти та перекису водню. Останній, під дією пероксидази [1.11.1.17.], реагує з фенолом і амінофеназоном з утворенням забарвленого хіноніміну, який визначають фотометрично.

Проведення аналізу в біологічних рідинах

Витримують реагенти перед аналізом 30 хвилин при кімнатній температурі

Компоненти	Напівмакро			Мікро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Монореагент	2,0 мл	2,0 мл	2,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Біологічна рідина	20 мкл	—	—	10 мкл	—	—
Калібратор	—	20 мкл	—	—	10 мкл	—
Перемішують. Інкують 12 хв при 37 °С або 20 хв (18 – 25) °С. Вимірюють оптичну густину: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Забарвлення стійке до 60 хв						

Проведення аналізу в плазмі капілярної крові

1 Отримання плазми капілярної крові. Змішують цільну капілярну кров з розчином антикоагулянту у співвідношенні (1 : 9). Центрифугують 10 хв при (1000-1500) об/хв. Калібрувальний розчин розводять і обробляють так само, як і дослідну пробу, тому перемножування результату аналізу на коефіцієнт розведення не потрібно.

2 Витримують реагенти перед аналізом 30 хвилин при кімнатній температурі

Компоненти	Напівмакро			Мікро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Монореагент	2,0 мл	2,0 мл	2,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Плазма	0,2 мл	—	—	0,1 мл	—	—
Калібратор розведений	—	0,2 мл	—	—	0,1 мл	—
Перемішують. Інкують 12 хв при 37 °С або 20 хв (18 – 25) °С. Вимірюють оптичну густину: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Забарвлення стійке до 60 хв						

Розрахунок

Вміст глюкози розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{глюкоза}}, \text{ ммоль/л (мг/л; мг/100 мл)} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 10,0 \text{ (1800; 180)}, \text{ де} \tag{1}$$

$C_{\text{глюкоза}}$ - вміст глюкози в дослідній пробі, ммоль/л;
 10 (1800; 180) – вміст в калібрувальній пробі, ммоль/л (мг/л; мг/100 мл);
 $E_{\text{дослід}}(E_{\text{калібратор}})$ - екстинція дослідної (калібрувальної) проби, од. екстинції.

Коефіцієнти перерахунку:

$$1 \text{ ммоль/л} \times 180 = \text{мг/л}; 1 \text{ мг/100 мл} \times 0,0555 = \text{ммоль/л}$$