

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
Кількість вимірювань, не менше	1
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 реагентів 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)065-31-31
Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

«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.



IVD

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

ІНСТРУКЦІЯ

REF

ПК 24.3-06

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ГЛЮКОЗИ ГЛЮКОЗООКСИДАЗНИМ (GOD-PAF) МЕТОДОМ З МОНОРЕАГЕНТОМ «ГЛЮКОЗА-МОНО-1000-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 витримання компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря більше ніж 3 доби.

Кількість проб

Напівмакровизначенням – 500 проб (2 мл реакційного реагенту на 1 пробу). Мікровизначенням – 1000 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 аналізованої 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 - 2 ампули по (5,0 ± 0,1) мл
- 2 Монореагент, pH (7,4 ± 0,2) од pH - 2 флакона по (500,0 ± 2,0) 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
- 3 Антикоагулянт (концентрований розчин) - 2 флакона по (115,0±2,0) мл

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл або інші.
- 2 Мірна колба ємністю 500 мл.
- 3 С्याліні піпетки або дозатори для дозування 1-2 мл; лабораторні дозатори 10; 20 мкл. Лабораторний посуд і кювети для фотометрування повинні бути ретельно споласнутими дистильованою водою від залишків детергентів. Це дуже важливо, оскільки перекис водню являється субстратом у другій ферментативній реакції при визначенні глюкози, тому результати можуть бути помилково завищеними.
- 4 Термостатичне обладнання для підтримання температури 37 °C. 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 Робочий розчин антикоагулянту. В мірну колбу ємністю 500 мл кількісно переносять вміст 1 флакону (115 мл) концентрованого розчину антикоагулянту, доводять до риски дистильованою водою, перемішують. 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).

Коефіцієнти перерахунку:
1 ммоль/л x 180 = мг/л; 1 мг/100 мл x 0,0555 = ммоль/л

Контроль якості
Правильність визначення перевіряється контрольними сироватками, атестованими за ферментативним, глюкозооксидазним, GOD-PAF 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. Інкубують 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. Інкубують 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:

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

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