

## Глюкоза Глюкозооксидаза FS\*

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* глюкозы в сыворотке или плазме с помощью DiaSys responS

### Сведение о заказе

Кат. № 1 2500 99 10 923

4 контейнера для 200 тестов каждый

### Метод

Ферментативный фотометрический тест "GOD-PAP"

### Принцип

Определение глюкозы после ферментативного окисления глюкозооксидазой. Окрашенный индикатор является хинонимин, который образуется из 4-аминоантипирина и фенола под действием перекиси водорода при каталитическом воздействии пероксидаза (реакция Триндера) [1].

Глюкозооксидаза

Глюкоза + O<sub>2</sub> → Глюконовая кислота + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4- Аминоантипирин + Фенол →  
Хинонимин + 4 H<sub>2</sub>O

### Реагенты

#### Компоненты и их концентрация

Фосфатный буфер	pH 7,5	250
		ммоль/л
Фенол		5 ммоль/л
4-Аминоантипирин		0,5
		ммоль/л
Глюкозооксидаза (GOD)		≥ 10 кМЕ/л
Пероксидаза (POD)		≥ 1 кМЕ/л

#### Стабильность реагента и условия хранения

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8 °С. Не допускать загрязнения и попадания света. Контейнеры DiaSys responS обеспечивают защиту от света. Не подвергать реагенты заморозке!

#### Предостережения и меры предосторожности

1. Реагент содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
2. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

#### Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

#### Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

#### Исследуемый образец

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма.

После не менее 1 часа после забора отделить от клеточного содержимого. Стабильность в плазме после добавления гликолитического ингибитора (Фторид, моноидоацетат, манноза) [2]:

2 дня при 20 – 25 °С

7 дней при 4 – 8 °С

1 день при -20 °С

Стабильность в сыворотке (отделенной от клеточного содержимого, без гемолиза) без добавления гликолитического ингибитора [3,4]:

8 ч при 25 °С

72 ч при 4 °С

Не использовать загрязненные образцы. Замораживать только один раз.

#### Калибраторы и контроли

Для калибровки требуется калибратор DiaSys TruCal U. Присвоенные значения данного калибратора устанавливаются в соответствии с эталонным методом - газовая хроматография- масс-спектрометрия с изотопным разведением (GC-IDMS). Для внутреннего контроля качества необходимо использовать контроли DiaSys TruLab N и P. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x3 мл
	5 9100 99 10 064	6 x3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x5 мл
	5 9000 99 10 061	6 x5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x5 мл
	5 9050 99 10 061	6 x5 мл

#### Рабочие характеристики

Диапазон измерения до 400 мг/дл глюкозы (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора)			
Предел обнаружения **	3 мг/дл глюкозы		
Стабильность реагента	6 недель		
Стабильность калибровки	6 недель		
Интерферирующее вещество	Интерференция < 10%	Глюкозы [мг/дл]	
Аскорбат	до 18 мг/дл	183	
Гемоглобин	до 200 мг/дл	87,4	
	до 200 мг/дл	119	
Связанный билирубин	до 15 мг/дл	75,8	
	до 20 мг/дл	115	
Несвязанный билирубин	до 30 мг/дл	82,1	
	до 30 мг/дл	131	
Липемия (триглицериды)	до 1500 мг/дл	42,1	
	до 1500 мг/дл	126	
Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS			
Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образец1	Образец2	Образец3
Среднее значение [мг/л]	44,1	97,5	280
Коэффициент отклонения [%]	2,53	2,14	2,02
Межсерийная	Образец1	Образец2	Образец3

<b>(n=20)</b>			
Среднее значение [мг/л]	45,7	99,5	280
Коэффициент отклонения [%]	1,58	2,61	2,32
<b>Метод сравнения (n=142)</b>			
Тест x	DiaSys Глюкозооксидаза FS (Hitachi 917)		
Тест y	DiaSys Глюкозооксидаза FS (respons <sup>®</sup> 910)		
Отклонение	1,011		
Интерсепт	-0,394 мг/дл		
Коэффициент корреляции	0,999		

\*\* согласно NCCLS документ EP17-A, том 24, № 34



**CE Коэффициент конверсии**

Глюкоза [мг/дл] x 0,05551 = Глюкоза

[ммоль/л]

**Референсные значения [6]**

[мг/дл]

[ммоль/л]

Новорожденные:		
Пуповинная кровь	63 - 158	3,5 – 8,8
1 ч	36 - 99	2,0 – 5,5
2 ч	36 - 89	2,2 – 4,9
5 - 14 ч	34 - 77	1,9 – 4,3
10 - 28 ч	46 - 81	2,6 – 4,5
44 - 52 ч	48 - 79	2,7 – 4,4
Дети (натошак):		
от 1 до 6 лет	74 - 127	4,1 – 7,0
от 7 до 19 лет	70 - 106	3,9 – 5,9
Взрослые (натошак):		

Плазма венозной крови 70 - 115

3,9 – 6,4

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.

### Литература

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97: 142-5.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
3. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.
4. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 436-72.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.

### Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Германия



## Глюкоза Глюкозооксидаза FS 10'

### Применение для образцов сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	ГЛЮК
Сокращение:	
Ссылка на штих-код реагента:	036
Ссылка на основное устройство:	

Результаты	
Десятичный знак	1
Единица	мг/дл
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент - Наклон	1,000

Техника	
Тип:	Конечная точка
Первый реагент: [мкл]	180
Корректировка раствора для разведения	Да
Второй реагент: [мкл]	
Корректировка раствора для разведения	
Длина волны: [нм]	508
Вторичная длина волны: [нм]	700
Полихромный коэффициент:	1,000
1-е время считывания [мин:сек]	(-00:12)
Последнее время считывания [мин:сек]	09:48
Направление реакции:	Увеличение
Линейная кинетика Деплеция субстрата: предел поглощения	
Линейность: Максимальное отклонение [%]	
Кинетика установленного времени Деплеция субстрата: предел поглощения	
Конечная точка Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда	—
Предел прозоны [%]	—

Загрязняющие вещества	
Загрязнитель 1	
Промывание с	
Цикл	
Объем [мкл]	
Загрязнитель 2	
Промывание с	
Цикл	
Объем [мкл]	

Диапазон	
Категория	Все
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=70 <=155
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=70 <=155
Спинальная жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинальная жидкость	

<b>Образец</b>	
Разбавитель	NaCl
Концентрационный предел -Низкий	1
Концентрационный предел -Высокий	400
<b>СЫВОРОТКА</b>	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
<b>МОЧА</b>	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
<b>ПЛАЗМА</b>	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
<b>Спинальная жидкость</b>	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6

<b>Информация о калибраторах</b>	
<b>Список калибраторов</b>	<b>Концентрация</b>
Калибратор 1	0
Калибратор 2	*
Калибратор 3	*
Калибратор 4	*
Калибратор 5	*
Калибратор 6	*
	<b>Макс. показатель дельта</b>
Калибратор 1	0,015
Калибратор 2	0,040
Калибратор 3	
Калибратор 4	
Калибратор 5	
Калибратор 6	
Предел отклонения [%]	0,8
<b>Подсчет</b>	
Модель	Степень X
Степень	1