

PIST-GPSL-4-21

**ПРИМЕНЕНИЕ**

Реагент для определения глюкозы производства ELITech Clinical Systems предназначен для количественного in vitro определения глюкозы в человеческой сыворотке и плазме.

**КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ<sup>(1-3)</sup>**

Глюкоза является главным источником энергии в организме человека. Глюкоза превращается либо в гликоген (накапливается в печени), либо в триглицериды (накапливается в жировых тканях). Концентрация глюкозы в крови регулируется несколькими гормонами, среди которых присутствуют два антагониста – инсулин и глюкагон.

Измерение глюкозы в крови используется для диагностики нарушений метаболизма углеводов, в частности, диабета, гипогликемии неизвестного происхождения и заболеваний поджелудочной железы.

Наиболее распространенным нарушением является гипергликемия (диабет 1-го и 2-го типа). Диабет 1 типа является инсулинозависимым. Эта форма диабета, как правило, проявляется в возрасте до 30-ти лет. Диабет 2 типа не является инсулинозависимым, это заболевание обычно развивается после 40 лет, но у людей, страдающих ожирением, может возникнуть и раньше. Другие формы диабета имеют вторичное происхождение, к их возникновению приводят эндокринные нарушения или болезни печени.

**МЕТОД<sup>(4)</sup>**

Ферментативный колориметрический. Модифицированный метод Триндера. Измерение по конечной точке.

**ПРИНЦИП<sup>(4)</sup>**

Ферментативно-колориметрическое определение глюкозы в цепи реакций:

$$\begin{array}{l} \text{Глюкоза} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{Глюкозооксидаза}} \text{Глюконовая кислота} + \text{H}_2\text{O}_2 \\ 2 \text{H}_2\text{O}_2 + \text{Фенол} + 4 \text{-аминоантипирин} \xrightarrow{\text{Пероксидаза}} \text{Хинонимин} + 4\text{H}_2\text{O} \end{array}$$

**СОСТАВ НАБОРА**

**Реагент: R**

Фосфатный буфер, pH 7,4 13,8 ммоль/л  
Фенол 10 ммоль/л  
4-аминоантипирин 0,3 ммоль/л  
Глюкозооксидаза  $\geq 10000$  Ед/л  
Пероксидаза  $\geq 700$  Ед/л  
Азид натрия  $< 0,1$  %

**Стандарт: Std**

D-глюкоза 100 мг/дл  
5,55 ммоль/л

**НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В ДАННЫЙ НАБОР**

CONT-0060 Контрольная сыворотка мультипараметровая 10 x 5 мл  
ELITROL I, нормальный диапазон  
CONT-0160 Контрольная сыворотка мультипараметровая 10 x 5 мл  
ELITROL II, патологический диапазон

- Физиологический раствор (NaCl 9 г/л)
- Общелабораторное оборудование
- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Этот реагент и стандарт предназначены только для профессионального использования в in vitro диагностике.

- Реагент R содержит азид натрия, который может вступать в реакцию с реагировать с медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе в канализацию таких реагентов, всегда смывайте большим количеством воды для предотвращения накопления азида.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.

- Для исключения контаминации используйте только чистое или одноразовое лабораторное оборудование.

- Во избежание загрязнения и испарения раствора стандарта флаконы после открытия следует хранить плотно закрытыми.

- за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS), доступный по запросу для профессиональных пользователей.

**СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

**Хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.** Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

**Стабильность на борту:**

Стабильность на борту анализатора зависит от модели (см. § Технические характеристики).

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА**

Реагент и стандарт готовы к использованию.

**ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА**

- Растворы реагента и стандарта должны быть прозрачными. Мутность служит признаком повреждения.

- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

**ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА**

Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

**ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА<sup>(1,5)</sup>**

**Образцы**

- Сыворотка
- Плазма с фторидом натрия/ оксалатом калия (ингибитор гликолиза) или литий-гепарином. Предпочтительно использовать плазму, полученную с фторидом натрия/ оксалатом калия.
- образцы не должны быть гемолизированы.
- Не использовать другие образцы.

**Меры предосторожности**

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой венопункция должна производиться до введения лекарств. Если проводить венопункцию во время или сразу после приема лекарств результаты могут быть некорректными.
- Образцы, собранные без фторида натрия, должны быть отделены от клеток или сформированного сгустка как можно скорее для минимизации потери глюкозы через гликолиз (снижается на 5-7% за час в цельной крови при комнатной температуре).

**Хранение и стабильность**

- сыворотка и плазма, собранные без фторида натрия стабильны в течение 8 часов при комнатной температуре и до трех дней при температуре 2-8°C
- образцы плазмы собранные с фторидом натрия стабильны в течение 2 дней при комнатной температуре и до 7 дней при температуре 2-8°C.

**РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>(3)</sup>**

Сыворотка, плазма: 74-106 мг/дл  
4,1 – 5,9 ммоль/л

*Примечание: Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.*

**ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**

Для анализаторов серии Selectra производства ELITech Clinical Systems адаптации доступны по запросу.

Длина волны: 505 нм

Температура: 37°C

Считывание против реагент-бланка.

	Бланк	Калибровка	Тест
Реагент R	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Дист. вода	3 мкл	-	-
Стандарт	-	3 мкл	-
Проба	-	-	3 мкл

Смешайте, инкубируйте 11,5 мин и измерьте значение абсорбции(A).

**РАСЧЕТ**

$$\frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{стандарта}}} \times n, \quad n - \text{концентрация стандарта}$$

Коэффициент перевода: мг/дл x 0,0555 = ммоль/л

**КАЛИБРОВКА**

Значения концентраций стандарта к реагенту для определения глюкозы 100 мг/дл прослеживаются до референсного метода ID-MS (Масс-спектрометрия с изотопным разбавлением)

**Частота калибровок:** Калибровка зависит от типа используемого анализатора. (см. § Технические характеристики)

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

В качестве контрольных материалов необходимо использовать контрольные мультисыворотки такие как ELITROL I (нормальный уровень) и ELITROL II (патологический уровень). Эти контроли должны быть измерены и валидированы до исследования образцов. Контроль качества должен проводиться как минимум раз в день, а так же после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные при 37°C на анализаторах серии Selectra M производства ELITech Clinical Systems**

**- Аналитический диапазон**

Аналитический диапазон определен в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(6)</sup> и составляет от 20 до 400 мг/дл (от 1,11 до 22,20 ммоль/л).

Образцы, превышающие 400 мг/дл (22,20 ммоль/л) должны быть разбавлены в соотношении 1:5 физиологическим раствором (NaCl 9 г/л) и повторно

GPSL-0497	1 x 100 мл
GPSL-0507	6 x 100 мл
GPSL-0707	4 x 250 мл

R	1 x 100 мл	+ Std	1 x 5 мл
R	6 x 100 мл	+ Std	1 x 5 мл
R	4 x 250 мл	+ Std	1 x 5 мл



**PIST-GPSL-4-21**

проанализированы. При использовании данной процедуры аналитический диапазон увеличивается от 400 до 2000 мг/дл (от 22,20 до 111,01 ммоль/л). Для пользователей программного обеспечения Selectra TouchPro: функция «повтор с разведением», автоматически разводит образец. Разведение автоматически учитывается при выдаче результата.

**Предел определения (LoD) и предел количественного определения (LoQ)**

Определены в соответствии с протоколом EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(7)</sup>  
 LoD = 0,2 мг/дл (0,01 ммоль/л)  
 LoQ = 10,0 мг/дл (0,56 ммоль/л)

**-Точность измерения**

Определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(8)</sup>

Уровень	n	Среднее значение		Внутрисери	Общий
		Мг/дл	Ммоль/л	ый CV (%)	
Низкий	80	37,4	2,08	0,7	1,6
Средний	80	113,1	6,28	0,5	0,9
Высокий	80	284,0	15,76	0,7	1,3

**-Корреляция**

Сравнительное изучение было проведено между анализаторами Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems и другим одобренным Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США(FDA) оборудованием (глюкозооксидазный метод) на 100 образцах сыворотки крови человека в соответствии с протоколом EP9-A2 Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(9)</sup>. Концентрация образцов была между 22,2 и 384,9 мг/дл (1,23 и 21,36 ммоль/л). Показатели линейной регрессии получились следующие:  
 Коэффициент корреляции: (r) = 1,000  
 Линейная регрессия: y = 0,989 x + 1,1 мг/дл (0,06 ммоль/л)

**- Ограничения/взаимодействие с другими веществами**

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.
- Были проведены исследования для определения уровня воздействия от разных соединений в соответствии с протоколом EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(10)</sup>. Воспроизводимость в пределах ±10% от первоначального значения концентрации глюкозы 36,0 мг/дл и 108,1 мг/дл и 400,0 мг/дл. Следующие вещества не оказывают существенного влияния вплоть до приведенных ниже концентраций:  
 Несвязанный билирубин: до 6,0 мг/дл (103 мкмоль/л).  
 Прямой билирубин: до 5,9 мг/дл (101 мкмоль/л).  
 Гемоглобин: до 300 мг/дл  
 Триглицериды: до 920 мг/дл (10,40 ммоль/л).  
 Аскорбиновая кислота: до 2,0 мг/дл (114 ммоль/л).  
 Мочевая кислота: до 23,0 мг/дл (1368 мкмоль/л).  
 Метил-допа: до 0,8 мг/дл.  
 L-допа: Вызывает ложно заниженные результаты в терапевтических концентрациях.  
 Толазамид: до 40 мг/дл.  
 Ацетаминофен: до 30 мг/дл (1,98 ммоль/л).
- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к нестойким результатам<sup>(11)</sup>.
- Результаты могут быть ложно занижены при значительном уровне NAC (N-Ацетилцистеина), NAPQI (метаболита ацетаминофена(парацетомола) или метамизола в образце.
- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young<sup>(12-13)</sup>.
- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

**- Стабильность на борту/ частота калибровок**












**Стабильность на борту:** 28 дней  
**Частота калибровок:** 28 дней  
 Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных норм и после технического обслуживания анализатора.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Sacks, D.B., Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 373.
2. Dods, R.F., Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A. Pesce, A.J., S.C.,(Mosby Inc. eds St Louis USA), (2010), 729 and appendix.
3. Wu, H.B., General Clinical Tests. Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 444
4. Trinder, P., Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann. Clin. Biochem., (1969), 6, 24.
5. Guder, W.G., et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. (2002). World Health Organization, WHO/DIL/LAB/99/1 Rev.2.

6. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A2 (2003), 23(16).
7. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), 24 (34).
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline- Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).
9. Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).
10. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25 (27).
11. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.
12. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd Ed., AACC Press, (1997).
13. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests. 4th Ed., AACC Press, (1995).

**СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ**

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Лот (партия) продукции
	Использовать до указанной даты (последнего дня указанного месяца)
	Каталожный номер
	Содержимое / состав
	Реагент
	Стандарт
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

 изменения в новой версии инструкции.

**Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013**

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).  
 Реагент R – фенол, 4-Аминоантипирин.  
 Все компоненты содержат консервант – азид натрия.  
 При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.  
 При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).  
 При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

