

PIT-GHSL-4-v15 (07/2017)_FTRU-GHSL-v15(08/2018)

ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для определения глюкозы/ GLUCOSE HK SL производства ELITech Clinical Systems предназначен для количественного определения in vitro глюкозы в сыворотке, плазме и моче человека.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ⁽¹⁻³⁾

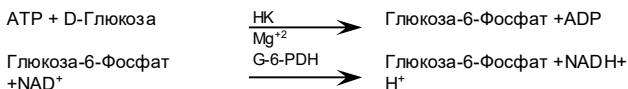
Глюкоза является главным источником энергии в организме человека. Глюкоза превращается либо в гликоген (накапливается в печени), либо в триглицериды (накапливается в жировых тканях). Концентрация глюкозы в крови регулируется несколькими гормонами, среди которых присутствуют два антагониста – инсулин 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⁽⁴⁾

Ферментный (гексокиназа). метод УФ- излучения. Измерение по конечной точке.

ПРИНЦИП⁽⁴⁾

Ферментное определение глюкозы согласно следующим реакциям:



HK – Гексокиназа
G-6-PDH = глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: R1

Буфер пиперазина, pH 7,60	80 ммоль/л
NAD	4,1 ммоль/л
ATP	2,2 ммоль/л
Азид натрия	<0,1 %

Реагент 2: R2

Гексокиназа	≥8500 Ед/л
G-6-PDH	≥8500 Ед/л
Соль магния	20 ммоль/л
Азид натрия	<0,1 %

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- CALI-0550	ELICAL 2	4 x 3 мл
- CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 мл
- CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 мл

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эти реагенты 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 азидов.
- за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS).
- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.
- Для исключения контаминации используйте только чистое или одноразовое лабораторное оборудование.
- не используйте флаконы реагентов из разных наборов.

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:

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Растворы реагентов 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^(1,5)

Образцы

- Сыворотка без гемолиза
- Плазма, собранная на литий-гепарин или (предпочтительно) на фторид натрия/ оксалат калия (ингибитор гликолиза).
- Моча, собранная за 24 часа в темные пробирки с добавлением 5 мл кристаллической уксусной кислоты до забора пробы.
- Не использовать другие образцы.

Меры предосторожности

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, венепункция для взятия образца должна проводиться до введения лекарственных препаратов.
- Необходимо проявлять аккуратность при наполнении пробирок, следуйте инструкциям производителя. Недостаточное наполнение может привести к неадекватным результатам.
- Защищайте образцы от воздействия света до и во время проведения анализа.

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 натрий фторидом стабильны в течение 2 дней при комнатной температуре и до 7 дней при температуре 2-8°C.
- Моча должна храниться при температуре 2-8°C во время сбора.
- Моча стабильна до 2х дней при комнатной температуре и температуре 2-8°C.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁽⁹⁾

Сыворотка, плазма:	74-106 мг/дл 4,1 – 5,9 ммоль/л
Моча:	<0,5 г/день <2,78 ммоль/день 1 - 15 мг/дл 0,1 – 0,8 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: 340 нм

Температура: 37°C

Считывание против реагент-бланка.

	Бланк	Калибровка	Тест
Реагент R1	280 мкл	280 мкл	280 мкл
Дистиллированная вода	3 мкл	-	-
Калибратор	-	3 мкл	-
Образец	-	-	3 мкл

Смешайте и измерьте значение абсорбции (ΔA1) через 4 мин. 43 сек. инкубации, затем добавьте:

Реагент R2	70 мкл
-------------------	--------

Смешайте и измерьте значение абсорбции (ΔA2) через 6 мин. 30 сек. инкубации.

При использовании программного обеспечения Selectra TouchPro используйте адаптацию, включенную в штрих-код в конце оригинальной инструкции.

РАСЧЕТ

$$\frac{(\Delta A2 - \Delta A1) \text{ образца}}{(\Delta A2 - \Delta A1) \text{ калибратора}} \times \text{X концентрация калибратора}$$

Коэффициент перевода: мг/дл x 0,0555 = ммоль/л
мг/дл x 0,01 = г/л

КАЛИБРОВКА

Для калибровки необходимо использовать Калибратор мультипараметровый ELICAL 2. Его значения соответствуют референсному методу ID-MS (Масс-спектрометрия с изотопным разбавлением). Частота калибровки: 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

PIT-GHSL-4-v15 (07/2017)_FTRU-GHSL-v15(08/2018)

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 ProM производства ELITech Clinical Systems

- Аналитический диапазон

Аналитический диапазон определен в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁶⁾:

а) Сыворотка/плазма

Аналитический диапазон составляет от 20,0 до 720,0 мг/дл (от 1,11 до 39,96 ммоль/л). Образцы, превышающие 720,0 мг/дл должны быть разбавлены в соотношении 1:5 физиологическим раствором (NaCl 9 г/л) и повторно проанализированы. При использовании данной процедуры аналитический диапазон увеличивается от 720,0 до 3600,0 мг/дл (от 39,96 до 199,82 ммоль/л).

Для пользователей программного обеспечения Selectra TouchPro есть функция «разбавить», которая автоматически проводит разбавление образца. Результаты анализа учитывают данное разбавление.

б) Моча

Аналитический диапазон составляет от 10,0 до 720,0 мг/дл (от 0,56 до 39,96 ммоль/л). Образцы, превышающие 720,0 мг/дл должны быть разбавлены в соотношении 1:5 физиологическим раствором (NaCl 9 г/л) и повторно проанализированы. При использовании данной процедуры аналитический диапазон увеличивается от 720,0 до 3600,0 мг/дл (от 39,96 до 199,82 ммоль/л).

Для пользователей программного обеспечения Selectra TouchPro есть функция «разбавить», которая автоматически проводит разбавление образца. Результаты анализа учитывают данное разбавление.

-Предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ)

Определены в соответствии с протоколом EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁷⁾:

а) сыворотка/плазма

LoD = 0,3 мг/дл (0,02 ммоль/л)

LoQ = 5,0 мг/дл (0,28 ммоль/л)

б) моча

LoD = 0,2 мг/дл (0,01 ммоль/л)

LoQ = 5,0 мг/дл (0,28 ммоль/л)

-Точность измерения

Определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁸⁾:

а) сыворотка/плазма

	n	Среднее значение		Внутрисерийный CV (%)	Общий CV (%)
		Мг/дл	Ммоль/л		
Уровень 1	80	45,5	2,53	1,1	2,0
Уровень 2	80	119,5	6,63	0,9	1,7
Уровень 3	80	251,5	13,96	0,9	2,0

б) моча

	n	Среднее значение		Внутрисерийный CV (%)	Общий CV (%)
		Мг/дл	Ммоль/л		
Уровень 1	80	18,0	1,00	0,9	2,0
Уровень 2	80	204,4	11,35	0,7	1,7
Уровень 3	80	497,4	27,61	0,6	1,7

-Корреляция

а) сыворотка/плазма

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 (метод гексокиназы) на 100 образцах сыворотки крови человека в соответствии с протоколом EP9-A2 Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁹⁾

Концентрация образцов была между 19,8 и 709,0 мг/дл (1,10 и 39,35 ммоль/л).

Показатели линейной регрессии получились следующие:

Коэффициент корреляции: (r) = 1,000

Линейная регрессия: $y = 1,008x + 0,4$ мг/дл (0,02 ммоль/л)

б) моча

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 (метод гексокиназы) на 55 образцах мочи человека в соответствии с протоколом EP9-A2 Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁹⁾

Концентрация образцов была между 13,3 и 719,5 мг/дл (0,74 и 39,94 ммоль/л).

Показатели линейной регрессии получились следующие:

Коэффициент корреляции: (r) = 1,000

Линейная регрессия: $y = 1,001x - 0,8$ мг/дл (0,04 ммоль/л)

- Ограничения/взаимодействие с другими веществами

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.

- Были проведены исследования для определения уровня воздействия разных соединений в соответствии с протоколом EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов⁽¹⁰⁾.

а) сыворотка/плазма

Воспроизводимость в пределах $\pm 10\%$ от первоначального значения концентрации глюкозы составила 50,0 мг/дл и 120,0 мг/дл.

Несвязанный билирубин: нет существенного влияния в концентрациях до 30,0 мг/дл (513,1 мкмоль/л).

Прямой билирубин: нет существенного влияния в концентрациях до 29,5 мг/дл (504 мкмоль/л).

Гемоглобин: Нет существенного влияния в концентрациях до 500 мг/дл

Триглицериды: Нет существенного влияния в концентрациях до 600 мг/дл (5,95 ммоль/л).

Аскорбиновая кислота: Нет существенного влияния в концентрациях до 20,0 мг/дл.

Мочевая кислота: Нет существенного влияния в концентрациях до 20,0 мг/дл (1190 мкмоль/л).

Метил-допа: Нет существенного влияния в концентрациях до 2,0 мг/дл.

Л-допа: Нет существенного влияния в концентрациях до 30,0 мг/дл.

Толазамид: Нет существенного влияния в концентрациях до 50 мг/дл.

Ацетаминофен: Нет существенного влияния в концентрациях до 30 мг/дл

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам⁽¹¹⁾.

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young^(12,13).

- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

б) моча

Воспроизводимость в пределах $\pm 10\%$ от первоначального значения концентрации глюкозы составила 18,0 мг/дл и 200,0 мг/дл.

Прямой билирубин: нет существенного влияния в концентрациях до 29,5 мг/дл (504 мкмоль/л).

Гемоглобин: Нет существенного влияния в концентрациях до 500 мг/дл

Мочевая кислота: Нет существенного влияния в концентрациях до 100,0 мг/дл (5,95 ммоль/л).

Мочевина: Нет существенного влияния в концентрациях до 6000 мг/дл. (999 ммоль/л).

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young^(12,13).

- 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 перекалибровки: 28 дней

Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных диапазонов и после технического обслуживания анализатора.

PIT-GHSL-4-v15 (07/2017)_FTRU-GHSL-v15(08/2018)

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., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2010), 729 and appendix.
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 444.
4. Neeley, W.E., Simple automated determination of serum or plasma glucose by a hexokinase-glucose-6-phosphate dehydrogenase method, *Clin Chem.* (1972), **18**(6), 509-15.
5. Guder, W.G., et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. (2002). 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-A (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., AACCC Press, (1997).
13. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCC 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 1
	Реагент 2
	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).

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, противозидемического 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.