

PIT-GPSL-4-v18 (06/2017)_FTRU-GPSL-v18(08/2018)

ПРИМЕНЕНИЕ

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

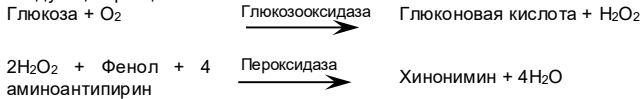
Наиболее распространенным нарушением является гипергликемия (диабет 1-го и 2-го типа). Диабет 1 типа является инсулинозависимым. Эта форма диабета, как правило, проявляется в возрасте до 30-ти лет. Диабет 2 типа не является инсулинозависимым, это заболевание обычно развивается после 40 лет, но у людей,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

МЕТОД⁽⁴⁾

Ферментативно-колориметрический. Модифицированный метод Триндера. Измерение по конечной точке.

ПРИНЦИП⁽⁴⁾

Ферментативно-колориметрическое определение глюкозы согласно следующим реакциям:



СОСТАВ НАБОРА

Реагент: R

Фосфатный буфер, pH 7,4	13,8 ммоль/л
Фенол	10 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,3 ммоль/л
Глюкозооксидаза	≥10000 Ед/л
Пероксидаза	≥700 Ед/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:

Стабильность 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
- Плазма, собранная с литий-гепарин или (предпочтительно) с фторид натрия/ оксалат калия (ингибитор гликолиза).
- Образцы должны быть без гемолиза.
- 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 неправильным результатам.
- Образцы, собранные без фторида натрия должны быть отделены от клеток с формированием сгустка после сбора для минимизации потери глюкозы через гликолиз (снижается на 5-7% за час в цельной крови при комнатной температуре).
- 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.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁽³⁾

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
Дистиллированная вода	3 мкл	-	-
Калибратор	-	3 мкл	-
Образец	-	-	3 мкл

Смешайте и измерьте значение абсорбции (ΔA) через 11 мин. 30 сек. инкубации, затем добавьте:

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

РАСЧЕТ

$$\frac{\Delta A \text{ образца}}{\Delta A \text{ калибратора}} \times \text{X концентрация калибратора}$$

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

КАЛИБРОВКА

Для калибровки необходимо использовать Калибратор мультипараметровый ELICAL 2. Его значения соответствуют референсному методу 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.

PIT-GPSL-4-v18 (06/2017)_FTRU-GPSL-v18(08/2018)

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⁾ 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 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 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⁾:

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⁽⁸⁾:

	n	Среднее значение		Внутрисерийный	Общий
		мг/дл	ммоль/л	CV (%)	
Уровень 1	80	37,4	2,08	0,7	1,6
Уровень 2	80	113,1	6,28	0,5	0,9
Уровень 3	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 (метод глюкозооксидаза) на 100 образцах сыворотки крови человека в соответствии с протоколом EP9-A2 Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁹⁾

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: $y = 0,989x + 1,1$ 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 разных соединений в соответствии с протоколом EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов⁽¹⁰⁾. Воспроизводимость в пределах $\pm 10\%$ от первоначального значения концентрации глюкозы составила 36,0 мг/дл и 108,1 мг/дл и 400,0 мг/дл.

Несвязанный билирубин: нет существенного влияния в концентрациях до 6,0 мг/дл (103 мкмоль/л).

Прямой билирубин: нет существенного влияния в концентрациях до 5,9 мг/дл (101 мкмоль/л).

Гемоглобин: Нет существенного влияния в концентрациях до 300 мг/дл

Триглицериды: Нет существенного влияния в концентрациях до 920 мг/дл (10,4 ммоль/л).

Аскорбиновая кислота: Нет существенного влияния в концентрациях до 2,0 мг/дл.

Мочевая кислота: Нет существенного влияния в концентрациях до 23,0 мг/дл (1368 мкмоль/л).

Метил-допа: Нет существенного влияния в концентрациях до 0,8 мг/дл.

L-допа: Вызывает ложно заниженные результаты в терапевтических концентрациях.

Толазамид: Нет существенного влияния в концентрациях до 40 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⁾.

- Результаты могут быть ложно занижены при значительном уровне NAC (N-Ацетил-Цистеина), NAPQI (метаболита ацетаминофена(парацетомола) или метамизола в образце.

- 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-GPSL-4-v18 (06/2017)_FTRU-GPSL-v18(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. 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, World Health organization, (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
	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, 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.