05882095190V2

# GLUC2

Набор реагентов для количественного определения глюкозы Glucose HK

• • Анализаторы cobas c, с которыми можно применять данный набор реагентов

| **Информация для заказа** | | | Анализаторы Roche/Hitachi cobas c |
|---|---|---|---|
| Глюкоза HK | | | cobas c 701/702 |
| 500 тестов | Кат. № **05882095** 190 | Код системы 05 6713 1 | • |
| Калибратор f.a.s. (12 x 3 мл) | Кат. **№ 10759350** 190 | Код 401 | |
| Precinorm U plus (10 x 3 мл) | Кат. **№ 12149435** 122 | Код 300 | |
| Precipath U plus (10 x 3 мл) | Кат. **№ 12149443** 122 | Код 301 | |
| Precinorm U (20 x 5 мл) | Кат. **№ 10171743** 122 | Код 300 | |
| Precipath U (20 x 5 мл) | Кат. **№ 10171778** 122 | Код 301 | |
| Гемолизирующий реагент Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 | Кат. № 05067235 190 | | |
| PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл) | Кат. № 05117003 190 | Код 391 | |
| PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл) | Кат. № 05117216 190 | Код 392 | |
| Дилюент NaCl, 9% (119 мл) | Кат. № 05172152 190 | Код системы 08 6869 3 | |

***Русский язык***

**Системная информация**

*Аппликация для гемолизата*

**GLUH2:** ACN 8409 (гемолизат)

**SGLH2:** ACN 8408 (гемолизат STAT, длительность реакции: 5)

CFAS (неразведенный): Код 401

**PNU** ( разведенный 1+25): контроли добавляются вручную (Код 801-899)

**PPU** ( разведенный 1+25): контроли добавляются вручную (Код 801-899)

**Назначение (INT)**

Набор реагентов для in vitro диагностики предназначен для количественного определения глюкозы в гемолизате крови человека на анализаторах Roche/Hitachi cobas c.

Общая информация[1,2,3]

Глюкоза является главным углеводом, представленным в периферическом кровотоке. Окисление глюкозы является основным источником энергии для клеток в организме. Глюкоза, получаемая с пищей, преобразуется до гликогена при депонировании в печени или до жирных кислот при депонировании в жировой ткани. Концентрация глюкозы в крови контролируется в узких пределах многими гормонами, наиболее важный из которых продуцируется поджелудочной железой.

Наиболее частая причина гипергликемии – сахарный диабет, который возникает при недостаточной секреции или активности инсулина. Множество вторичных факторов также содействуют возрастанию концентрации глюкозы в крови: панкреатит, нарушение функции щитовидной железы, почечная недостаточность и заболевания печени.

Гипогликемия наблюдается менее часто. К низкому содержанию глюкозы в крови может приводить ряд состояний, как, например, инсулинома, гипопитуитаризм или инсулин индуцированная гипогликемия.

**Принцип метода**

УФ-тест

Ферментативный референсный метод с использованием гексокиназы[4,5]

Гексокиназа катализирует фосфорилирование глюкозы в глюкозо-6-фосфат под воздействием АТФ.

Глюкоза + АТФ $\xrightarrow{\text{HK}}$ G-6-P + АДФ

Глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа окисляет глюкозо-6-фосфат в присутствии НАДФ в глюконат-6-фосфат. Другие углеводы не окисляются. Интенсивность формирования НАДФН во время реакции прямо пропорциональна концентрации глюкозы и измеряется фотометрически.

G-6-P + НАДФ+ $\xrightarrow{\text{G-6-PDH}}$ глюконат-6-P + НАДФН + H+

**Реагенты - рабочие растворы**

| | |
|---|---|
| **R1** | ТРИС-буфер: 100 ммоль/л, pH 7,8; $Mg^{2+}$: 0,20 ммоль/л; АТФ: > 1,7 ммоль/л; НАДФ: ≥ 1,0 ммоль/л; консервант |
| **R3 (STAT R2)** | HEPES-буфер: 30 ммоль/л, pH 7,0; $Mg^{2+}$: 4 ммоль/л, ГК (дрожжи): > 130 мккат/л; G-6-PDH (E. coli): > 250 мккат/л; консервант |

R1 находится в позиции B, а R3 (STAT R2) находится в позиции C.

**Меры предосторожности и предупреждения**

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

**Работа с реактивами**

Готов к применению.

**Хранение и стабильность**

*GLUC2*

| | |
|---|---|
| Срок хранения невскрытого реагента при 2-8 °C: | Срок хранения указан на этикетке cobas c pack. |
| Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: | 4 недели |
| на борту устройства Reagent Manager: | 24 часа |

*Дилюент NaCl, 9%*

| | |
|---|---|
| Срок хранения невскрытого реагента при 2-8 °C: | Срок хранения указан на этикетке cobas c pack. |
| Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: | 4 недели |
| на борту устройства Reagent Manager: | 24 часа |
| *Гемолизирующий реагент Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2* Срок хранения невскрытого реагента при температуре 15 - 25°C: | См. срок годности на упаковке с реагентом. |
| Стабильность после вскрытия: | 6 недель |
| Хранение после вскрытия: | при 15-25 °C |

**Сбор и подготовка образцов**

При сборе и подготовке образцов используйте только соответствующие спецификациям пробирки
или сборные контейнеры.

Только указанные ниже виды образцов были тестированы и признаны подходящими для исследования.

**Кровь.**

Необходимо выполнить гемолиз сразу после забора.

*Подготовка гемолизата:*

| | |
|---|---|
| Отберите в пробирку для проведения теста: | |
| Гемолизирующий реагент | 500 мкл |
| Кровь | 20 мкл |

Осторожно перемешайте, чтобы обеспечить гемолиз, избегая пенообразования. Прежде чем приступать к определению глюкозы, выдержите пробирку не менее 5 минут при комнатной температуре. Не центрифугировать.

*Разведение контрольной сыворотки:*

Разведите контрольную сыворотку в соотношении 01:26 (1 + 25) дистиллированной/деионизированной водой.

Используйте контрольную сыворотку так же, как гемолизат.

| | |
|---|---|
| Стабильность гемолизата:[6] | 8 дней при температуре 15 - 25°C |
| | 14 дней при температуре 2 - 8°C |

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением анализа.

**Предоставляемые материалы**

См. раздел “Реагенты - рабочие растворы”.

# GLUC2

Набор реагентов для количественного определения глюкозы Glucose HK

**Необходимые (но не предоставляемые) материалы**
См. раздел «Информация для заказа». Общее лабораторное оборудование
**Анализ**
Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции, применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по выполнению теста см. в Руководстве оператора, входящем в комплект поставки анализатора. Технические характеристики теста при использовании протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и определяются пользователем.
**Аппликация для гемолизата Протокол измерений на анализаторе cobas c 701/702**

| | | |
|---|---|---|
| Режим измерения | Двухточечный | |
| Время реакции/ точки измерения | 10 / 18-30 (STAT 5 / 6-18) | |
| Длины волн (вспомогательная/главная) | 376/340 нм | |
| Направление реакции | Возрастание | |
| Единицы измерения | ммоль/л (мг/дл, г/л) | |
| Дозирование | | Дилюент 0) (H2 |
| R1 | 150 мкл | - |
| R3 (STAT R2) | 30 мкл | 20 мкл |
| *Объем образцов* | *Образец* | *Разведение* *Образец* *Делюент (NaCl)* |
| Норм. объем | 20 мкл | - - |
| Уменьшенный | 10 мкл | - - |
| Увеличенный | 20 мкл | — — |

**Калибровка**

| | |
|---|---|
| Калибраторы | S1: $H_20$<br>S2: Неразведенный C.f.a.s. (Код 401) |
| Способ расчета | Линейная регрессия |
| Интервал калибровки | Двухточечная калибровка<br>при смене лота реагента,<br>по результатам контроля качества |

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно масс-спектрометрии с изотопным разведением.
**Контроль качества**
*Гемолизат*
Для контроля качества могут быть использованы контрольные материалы в соотношении 01:26 (1 + 25), указанные в разделе «Информация для заказа».
Для подготовки гемолизата см. раздел "Сбор и подготовка материалов для исследования".
Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.
Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные значения должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.
Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.
**Расчеты**
Анализаторы Roche/Hitachi cobas c автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

| | |
|---|---|
| Коэффициенты пересчета: | ммоль/л x 18,02 = мг/дл |
| | ммоль/л x 0,1802 = г/л |
| | мг/дл x 0,0555 = ммоль/л |

**Ограничения – интерференция**
Критерий: Воспроизводимость результатов измерений в пределах ±10% от исходного уровня при концентрации глюкозы в 3,9 ммоль/л (70,3 мг/дл).
Иктеричность:[7] Не оказывает значимого влияния на результат измерений при концентрации аналита до 60 единиц измерений I (приблизительный уровень концентрации конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л (60 мг/дл)).
Липемия (интралипид):[7] Не оказывает значимого влияния на результат измерений при концентрации аналита до 1000 единиц измерений L. Корреляция между значением в единицах измерения L (характеризующие мутность) и концентрацией триглицеридов - слабая.
Лекарственные средства: Не обнаружено влияния обычных лекарственных средств в терапевтических концентрациях на результат измерений.[8,9]
В редких случаях гаммапатия, в частности, типа IgM (болезнь Вальденстрама - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.
Для диагностических целей результаты теста всегда должны оцениваться в комплексе с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными.
**НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ**
***Программирование специальной промывки:*** Если на анализаторах Roche/Hitachi **cobas c** одновременно выполняется работа с несколькими комбинациями различных тестов**,** необходимо проводить процедуры специальной промывки. Программирование специальной промывки, необходимое для исключения возможности переноса, можно выполнить с помощью cobas link (при этом ручной ввод не требуется). Согласно последней версии Списка исключения эффекта переноса программирование осуществляется с помощью инструкций NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS. Подробную информацию см. в Руководстве оператора.
**При необходимости программирование специальной промывки/исключения возможности переноса можно выполнить до получения отчета о результатах выполнения теста.**
**Пределы и диапазоны измерений**
***Диапазон измерений***
0.85-45 ммоль/л (15.3-811 мг/дл)
Для образцов с более высокими концентрациями проведите повторное исследование с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа проводится в соотношении 01:02. Результаты автоматически умножаются на коэффициент разведения 2.
***Нижние пределы измерения***
*Нижний предел обнаружения*
0,85 ммоль/л (15,33 мг/дл)
Нижний предел обнаружения соответствует минимальной измеряемой концентрации аналита, отличной от нуля. Он рассчитывается как значение, превышающее на три стандартных отклонения самое низкое из значений образца, не содержащего аналита (нулевой образец 1 + 3 SD), повторяемость, n = 21).
Значения меньше нижнего предела обнаружения (< 40 мг/л) анализатором не регистрируются.
**Ожидаемые значения**
*Гемолизат*[5]

| | | |
|---|---|---|
| Цельная кровь | 3,6 - 5,3 ммоль/л | (65 - 86,9 мкг/дл) |

Уровень глюкозы в цельной крови составляет около 90 % от значений глюкозы в плазме.
Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить диапазон референсных значений.
**Технические характеристики**
Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.
**Воспроизводимость**
Воспроизводимость определялась с применением контролей и образцов человеческого происхождения согласно внутреннему протоколу. Повторяемость* (n = 21), внутрилабораторная воспроизводимость ** (3 аликвоты на серию, 1 серия в день, 21 день).
Были получены следующие результаты:
***GLUH2:***

| *Повторяемость** | *Среднее ммоль/л (мг/дл)* | *SD ммоль/л (мг/дл)* | *CV %* |
|---|---|---|---|
| Precinorm U | 5,17 (93,2) | 0,03 (0,5) | 0,6 |
| Контроль Precipath U | 13,7 (247) | 0,0 (0) | 0,3 |
| Гемолизат A | 3,19 (57,5) | 0,03 (0,5) | 1,1 |
| Гемолизат B | 10,3 (186) | 0,0 (0) | 0,5 |
| Гемолизат C | 38,4 (692) | 0,1 (2) | 0,3 |

***SGLH2:***

| *Повторяемость** | *Среднее ммоль/л (мг/дл)* | *SD ммоль/л (мг/дл)* | *CV %* |
|---|---|---|---|
| Precinorm U | 5,20 (93,7) | 0,04 (0,7) | 0,7 |
| Контроль Precipath U | 13,8 (249) | 0,1 (2) | 0,5 |
| Гемолизат A | 3,26 (58,7) | 0,04 (0,7) | 1,2 |
| Гемолизат B | 10,4 (187) | 0,0 (0) | 0,4 |
| Гемолизат C | 38,8 (699) | 0,1 (2) | 0,3 |

# GLUC2

Набор реагентов для количественного определения глюкозы Glucose HK

*GLUH2/SGLH2:*

| *Внутрилабораторная воспроизводимость*** | *Среднее ммоль/л (мг/дл)* | *SD ммоль/л (мг/дл)* | *CV %* |
|---|---|---|---|
| Precinorm U | 5,30 (95,5) | 0,06 (1,1) | 1,1 |
| Precipalh U | 14,5 (261) | 0,1 (2) | 0,9 |
| Гемолизат 3 | 3,60 (64,9) | 0,07 (1,3) | 2,1 |
| Гемолизат 4 | 7,75 (140) | 0,12 (2) | 1,5 |

* повторяемость - воспроизводимость результатов в пределах одной серии
** внутрилабораторная воспроизводимость – общая воспроизводимость/воспроизводимость результатов в разных сериях/воспроизводимость результатов в разные дни

Данные по внутрилабораторной воспроизводимости были получены на главном анализаторе cobas c 501.

**Сравнение методов**

Значения глюкозы для образцов гемолизата крови человека, полученные на анализаторах Roche/Hitachi cobas c 701 (y), сравнили со значениями, полученными с использованием таких же реагентов на анализаторе cobas c Roche/Hitachi cobas c 501 (x). Объем выборки (n) = 85

*GLUH2:*

| Регрессия по Баблоку/Пассингу[10] | Линейная регрессия |
|---|---|
| y = 1,020x - 0,176 ммоль/л | y = 1,021x - 0,178 ммоль/л |
| τ = 0,991 | r = 1,000 |

Уровень концентрации аналита в образцах от 1,87 до 444 мкмоль/л (от 33,7 до 756 мкг/дл).

*SGLUH2:*

| Регрессия по Баблоку/Пассингу[10] | Линейная регрессия |
|---|---|
| y = 1,021x - 0,014 ммоль/л | y = 1,019x - 0,015 ммоль/л |
| τ = 0,988 | r = 1,000 |

Уровень концентрации аналита в образцах от 1,87 до 444 мкмоль/л (от 33,7 до 756 мкг/дл).

**References**


1. Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996:351-374.
2. Knudson PE, Weinstock RS. Carbohydrates. In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed. Philadelphia: WB Saunders 2001:211-223.
3. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1999:750-785.
4. Kunst A, Draeger B, Ziegenhorn J. In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates. 1984:163-172.
5. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia. WB Saunders Company, 2006:444-451.
6. Data on file at Roche Diagnostics.
7. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
8. Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
9. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: Recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001: 38:376–385.
10. Passing H, Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.


COBAS, COBAS C, PRECINORM и PRECIPATH являются торговыми марками компании Roche. Другие торговые марки и названия продуктов являются торговыми марками их владельцев. Информация о внесении существенных дополнений или изменений указывается в колонке изменений на полях. © 2010, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhoter Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com