***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| **Глюкоза** MonlabTest® GOD-POD. Рідина.  |

Кількісне визначення глюкози

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Глюкозооксидаза (GOD) каталізує окислення глюкози до глюконової кислоти. Утворений перекис водню (H2O2), виявляється хромогенним акцептором кисню, фенолом, 4 - амінофеназоном (4-AP) у присутності пероксидази (POD):

 GOD

β-D-Глюкоза + O2 + H2O ----→ Глюконова кислота + H2O2

 POD

H2O2 + фенол + 4-AP ----- → хінон + H2O

Інтенсивність утвореного кольору пропорційна концентрації глюкози в зразку1,2..

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Глюкоза є основним джерелом енергії для більшості клітин організму; інсулін сприяє надходженню глюкози в клітини.

Цукровий діабет — захворювання, що проявляється гіперглікемією; пацієнти з цукровим діабетом демонструють нездатність виробляти інсулін1,5,6.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R** | TRIS pH 7,4 92 ммоль/лФенол 0,3 ммоль/лГлюкозооксидаза(GOD) 15000 Од/л Пероксидаза (POD) 1000 Од/л 4–Амінофеназон(4-AP) 2,6 ммоль/л |
| **ГЛЮКОЗА калібратор** | Водний первинний стандарт глюкози 100 мг/дл |

ПІДГОТОВКА

Реагент та стандарт готові до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритих при 2-8°C,

захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та помутніння..
* Пуста абсорбція (A) при 505 нм ≥ 0,32

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 505 нм.

- Відповідні кювети 1,0 см шляху світла.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

Сироватка або плазма, без гемолізу1:

Сироватку треба видали з згустків якомога швидше.

Стабільність проби: Глюкоза в сироватці або плазмі стабільна при 2 - 8°C протягом 3 днів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:………………….505 нм (490-550)

Кювета: ………….1 см довжина світового шляху

Температура: 37°C/ 15-25°C

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою.
2. Додайте піпеткою в кювету:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт | Проба |
| R ( мкл) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Стандарт(прим.1,2,3) (мкл) | - | 10 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 10 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 10 хвилин при 37°C або 20 хвилин при кімнатній температурі (15-25°C).
2. Зчитайте абсорбцію (А) проби та стандарту, порівняно з пустим. Колір є стабільним протягом принаймні 30 хвилин.
3. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

:$\frac{(А) проби-(А) пустий }{(А) стандарт-(А) Пустий }х100 \left(Стандарт.конц.\right)=\frac{мг}{дл}глюкози$ в пробі

Коефіцієнт перерахунку: мг/дл х 0,055 = ммоль/л

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролювання сироваток рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

 Нормальний і патологічний контроль (MO-165107 і MO-165108).

 Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну Схему Контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ1

Сироватка або плазма:

60 -100 мг/дл ≈ 3,33 – 6,10 ммоль/л

Ці значення призначені для орієнтації; кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 0,3709 мг/дл до границі лінійності 500 мг/дл.

Якщо концентрація перевищує границю лінійності, розбавте зразок 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | У межах процедури (n=20) | Між процедурами(n =20) |
| Значення (мг/дл) | 98,5 | 265 | 92,5 | 250 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,58 | 1,27 | 2,76 | 6,44 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 0,59 | 0,48 | 2,96 | 2,57 |

Чутливість: 1 мг/дл =0,0039 (А)..

**Точність**: У результатах, отриманих за допомогою MonlabTest, ці реагенти не показали

систематичні відмінності в порівнянні з іншими комерційними реагентами х.

Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,99492.

Лінійне рівняння регресії: y = 1,104х -1,249.

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Гемоглобін до 19 г/л та білірубін до 100 мг/л не вносять спотворення результатів.

Повідомляється про список лікарських засобів та інших речовин, що впливають на визначення вмісту глюкози3,4

**ПРИМІТКИ**

1. ГЛЮКОЗА: З цим продуктом поводьтеся обережно, оскільки через його природу він може легко забруднитися.

2. Калібрування водним стандартом може спричинити систематичні помилки в автоматичних процедурах. У цих випадках рекомендується використовувати сироватковий калібратор.

3. Використовуйте чисті одноразові наконечники для піпеток для його дозування.

1. **У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Kaplan L.A. Glucose. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1032-1036.
2. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969; 6 24-33.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| MO-165086 | MO-165087 | MO-165224 |
| R: 2х125 мл | R: 1х1000 мл | R: 4х250 мл |
| CAL: 1х5 мл | CAL: 1х5 мл | CAL: 1х5 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

Посилання:MO-165086/MO-165087/ MO-165224

 Rev: лютий 2019

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)