

Набір для визначення глюкози (GLU) (метод сухої хімії)

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір підходить для кількісного визначення концентрації глюкози (GLU) *in vitro* в зразках сироватки, плазми та цільної крові людини. Тільки для професійного використання.

ВСТУП

Цукровий діабет - це метаболічне захворювання, що характеризується гіперглікемією. Порушення секреції або біологічної функції інсулулу може привести до підвищення або зниження концентрації глюкози в крові. Утворення та утилізація глюкози в здорових людей динамічно збалансовані, а рівень глюкози в крові відносно стабільний. Як тільки концентрація глюкози перевищує певний фізіологічний діапазон, виникають різноманітні патологічні реакції. Занадто висока концентрація глюкози може привести до діабету.

ПРИНЦИП

Досліджуваний зразок додається в лунку для зразка тест-касети, і зразок рівномірно та швидко проникає через дифузійний шар у шар фільтрації крові (при додаванні зразків цільної крові клітини крові відфільтровуються шаром фільтрації; при додаванні зразків сироватки / плазми процес фільтрації клітин крові не відбувається). Допоміжний шар розподіляє відфільтрований зразок по реакційних шарах. Зразок реагує з нанесеними реактивними речовинами з утворенням кольорової реакції. Аналізатор виявляє інтенсивність кольору реакції кінцевої точки та розраховує вимірювану величину на основі позитивної кореляції між її концентрацією та інтенсивністю кольору реакції кінцевої точки.

На реакційних шарах відбуваються наступні реакції:



КОМПЛЕКТНІСТЬ

1) Тест-касета складається з пластикової касети, дифузійного шару, шару фільтрації крові, допоміжного шару та реакційних шарів. Реакційні шари містять такі активні речовини.

Матеріал	Вміст
Глюкозооксидаза	$\geq 200 \text{ KU/L}$ (кОд/л)
Пероксидаза	$\geq 600 \text{ KU/L}$ (кОд/л)
4-аміноантіпірин	10 mmol/L (ммоль/л)
N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3,5-диметилінілін, натрієва сіль, моногідрат (MAOS)	20 mmol/L (ммоль/л)

2) Інструкція з використання - 1шт./уп.

3) Піпетка: опціонально

Примітка: компоненти різних партій не є взаємозамінними.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

1) Тест-касету слід зберігати при температурі 4°-30°C. Термін придатності складає 24 місяці.

2) При температурі 15-35°C і відносній вологості ≤ 80% тест-

касету слід використати протягом 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

3) Дата виробництва та термін придатності зазначені на етикетці виробу.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗATORI

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120.

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Для тестування використовують зразки цільної крові, сироватки та плазми.

2. Для зразків плазми та цільної крові у якості антикоагулянтів можна використовувати гепарин або ЕДТА.

3. Тестування слід провести протягом 30 min (хв) після забору зразків цільної крові, якщо вони зберігаються при кімнатній температурі (10°-30°C). Інакше через гліколіз можна отримати заниженні результати.

4. Тестування слід провести протягом 2 h (год) після забору зразків сироватки або плазми, якщо вони зберігаються при кімнатній температурі (10°-30°C). Якщо тестування неможливо виконати протягом 2 h (год), зразки повинні зберігатися за наступних умов: до 7 d (д)* при температурі 2°-8°C або 31 d (д) при -20°C, з одним циклом заморожування-розморожування.

5. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати.

6. Рекомендується використовувати свіжі зразки. Не слід використовувати зразки з гемолізом, високим вмістом ліпідів (хіломікронемією), жовтяницею та високим рівнем ревматоїдного фактору.

МЕТОД ВИЗНАЧЕННЯ

Перед початком роботи уважно прочитайте інструкцію з використання набору та суворо дотримуйтесь її, інакше результати тестування можуть бути недостовірними.

1. Підготовка

Необхідні витратні матеріали: сумісний аналізатор, тест-касета, ланцетний пристрій для проколювання або скарифікатор та мікропробірки для забору крові. Перед тестуванням доведіть тест-касету та зразок до кімнатної температури (10°-30°C). Рекомендується відкривати упаковку з алюмінієвої фольги лише після того, як вона досягне кімнатної температури. Використайте тест-касету якомога швидше в межах терміну її придатності, щоб уникнути зволоження.

ПРИМІТКА:

1. Необхідні умови температури та вологості для проведення тестування: температура 15°-35°C, відносна вологість (RH) ≤ 80%.

2. Пацієнт перед тестуванням повинен уникати вживання їжі з високим вмістом редукувальних речовин, таких як вітамін С.

2. Калібрування

Відскануйте QR-код на тест-наборі та перевірте, чи відповідає він номеру партії тест-касети (докладніше див. у керівництві з експлуатації аналізатора).

3. Тестування

Коли аналізатор запропонує вставити тест-касету, помістіть її у тримач. Коли з'явиться підказка завантажити зразок, наберіть відповідну кількість зразка, вертикально додайте його в лунку для зразка тест-касети. Відлік часу розпочнеться автоматично. Аналізатор автоматично протестує зразок та відобразить кількісні результати. Детальні кроки описані нижче:

1) Натисніть кнопку живлення, щоб увімкнути аналізатор. На головному інтерфейсі виберіть метод інкубації та тип зразка, після чого аналізатор висуне тримач.

2) Відкрийте упаковку з алюмінієвої фольги, обережно дістаньте тест-касету та піпетку, помістіть тест-касету в тримач.

3) Наберіть 20 μL (мкл) зразка та додайте його в лунку для зразка, після чого тримач втягнеться для проведення тестування.

4) Після завершення тестування аналізатор відобразить кількісний результат тесту.

5) Дістаньте з тримача використану тест-касету та утилізуйте її разом з піпеткою.

Примітка: процедура забору крові:

Забір капілярної крові з пальця: перед забором вимийте руки теплою водою та промасажуйте подушечки пальців, щоб сприяти забору більших крапель крові. Продезінфікуйте місце забору крові спиртом або спиртовою серветкою. Після повного випаровування спирту проколіть шкіру на пальці, витріть першу краплю крові чистим марлевим тампоном, обережно натисніть на кінчик пальця та наберіть зразок крові в одноразову мікропробірку для забору крові до мітки.

Забір венозної крові: забір повинен проводитися медичним персоналом відповідно до правил медичного закладу.

РЕФЕРЕНТНИЙ ІНТЕРВАЛ

Проведено тестування та аналіз зразків цільної крові (104 від чоловіків та 104 від жінок) від здорових дорослих людей натшесерце. Верхня межа нормального референтного інтервалу для GLU (натшесерце), визначена за допомогою 95-м процентилем, становить 5,88 mmol/L (ммоль/л).

Проведено тестування та аналіз зразків цільної крові (104 від чоловіків та 104 від жінок) від здорових дорослих людей через 30 min (хв) після прийому їжі. Верхня межа нормального референтного інтервалу для GLU (через 30 min (хв) після їжі), визначена за 95-м процентилем, становить 7,50 mmol/L (ммоль/л). Аналіз на відповідність результатів між зразками цільної крові та сироватки / плазми показав, що результати тестування зразків цільної крові в основному узгоджуються з результатами зразків сироватки / плазми. Тому референтні інтервали також застосовні до зразків плазми та сироватки (з використанням у якості антикоагулянтів гепарину або ЕДТА).

Примітка: через відмінність в географічному регіоні, расі, статі, віці тощо кожний лабораторії рекомендується встановлювати власні референтні інтервали.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Діапазон виявлення цього тест-набору становить 2,00-25,00 mmol/L (ммоль/л). Якщо аналізатор показує «Glu<2,00 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту нижче нижньої межі виявлення; якщо аналізатор показує «Glu>25,00 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту вище верхньої межі виявлення (у даному випадку зразок слід розвести негативним зразком, максимальний коефіцієнт розведення - 2).

МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

Таймер

ОБМеження методу

1. Результати цього тесту не повинні використовуватися як єдина підстава для клінічної діагностики та лікування. Слід також враховувати анамнез пацієнта та результати інших лабораторних досліджень.

2. Помилки в результатах тесту можуть бути зумовлені технічними причинами або помилками під час проведення тестування.

3. Вітамін С, тригліцириди та білірубін у зразках пацієнта можуть впливати на результати тесту. Допустимі концентрації становлять: вітамін С ≤5,68 mmol/L (ммоль/л), тригліцириди ≤25 g/L (г/л), білірубін ≤0,1 g/L (г/л).

4. Цей тест не підходить для дослідження зразків крові новонароджених.

Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

- Ліміт холостої проби: ≤2,00 mmol/L (ммоль/л).
- Лінійний діапазон: 2,00–25,00 mmol/L (ммоль/л), коефіцієнт лінійної кореляції в межах цього діапазону $r \geq 0,9900$.
- Точність: було проведено тестування національних стандартних матеріалів, і відносне відхилення результатів тесту знаходиться в межах $\pm 10\%$.
- Повторюваність: коефіцієнт варіації (КВ) $\leq 5\%$.
- Різниця між серіями: КВ між серіями $\leq 10\%$.
- Клінічна оцінка (в порівнянні з контролльним реагентом): проведено тестування 108 зразків цільної крові натхнені з 108 зразків через 30 min (хв) після прийому іжі. Було виконано аналіз кореляції, регресії та похибки результатів тестування. Кореляція між результатами тестування оцінюваного та контролального реагентів є значущою, спостерігається лінійна залежність без істотних відмінностей; понад 95% зразків перебувають у межах допустимого діапазону на діаграмах відносного та абсолютноного відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюванням і контрольним реагентами.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Набір призначений лише для діагностики *in vitro* й повинен використовуватися лише зі сумісними аналізаторами.
- Зберігайте упаковку тест-касети герметично закритою до моменту використання. Не використовуйте пошкоджені набори або касети.
- Внесіть весь зразок у лунку для зразка за один раз. Уникайте повторного додавання зразка. Якщо зразок не було додано повністю одразу, замініть тест-касету на нову та додайте зразок знову.
- Проводьте тестування при відповідних умовах температури та вологості. Не використовуйте протерміновані вироби — це може привести до недостовірних результатів.
- При виконанні тесту не використовуйте компоненти з наборів різних серій.
- Не використовуйте піпетки повторно, щоб уникнути перехресяного забруднення.
- Під час забору, утилізації, зберігання, змішування та тестування зразків слід дотримуватися відповідних захисних заходів. Усі зразки та відходи після тестування необхідно ретельно обробляти та утилізовувати згідно з вимогами чинного законодавства.

БІБЛІОГРАФІЯ

- Ma X. Research progress on methods for detecting glucose content in serum [J]. Science&Technology Vision, 2012(18), R446.1.
- Zhang Z. Clinical significance of serum glucose and insulin measurement in patients with acute cerebral infarction [J]. Journal of Wenzhou Medical University, 1999(02), R446.112.
- Shuai J. Glucose toxicity and cerebral ischemic damage [J]. Journal of Brain and Nervous Diseases, 2003(01), R743.3.
- Han C, Yue Z, Yu S, Wang X & Zhang S. Progress in Ni-based electrochemical sensors for glucose detection [J]. Science and Technology of Food Industry, 2023, 44 (14), 10.13386/j.issn1002-0306.2022100194.
- Zhang Y. Clinical significance of serum glucose measurement [J]. Chinese Journal of Modern Drug Application, 2012, 6(09), 10.14164/j.cnki.cn11-5581/r.2012.09.030.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НВК «Фармаско»,
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	CE	СЕ-маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd. Room 903 & 905, Building C6, No.9, Weid Road, Qixia District, Nanjing, China Біоантібоді Біотехнології Ко., Лтд. Рум 903&905, Білднг С6, №9, Вейд Роуд, Кіксіа Дістрікт, Нанін, Китай
	Знак відповідності технічним регламентам		Дата виготовлення
	Повторно використовувати заборонено		Не допускати впливу сонячного світла
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Використати до
	Зберігати сухим		Температурне обмеження
	Містить достатньо для (n-) випробувань	LOT	Номер партії

GLU_instr.1_09.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 05.09.2025

