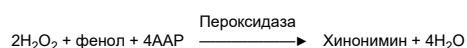


ABX Pentra Glucose PAP CP

Метод (1)

Ферментативное определение глюкозы с помощью следующих реакций (метод Триндера):



(4ААР — 4-аминоантипирин)

Реагенты

ABX Pentra Glucose PAP CP готов к использованию.

Реагент

Фосфатный буфер, pH 7,40	13,8 ммоль/л
Фенол	10 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,3 ммоль/л
Глюкозооксидаза	≥ 10 000 Е/л
Пероксидаза	≥ 700 Е/л
Азид натрия	< 0,1%

ABX Pentra Glucose PAP CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите колпачок с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (не для применения в США) (1300023946) (не включено)
6 x 5 мл
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (не для применения в США) (1300023947) (не включено)
6 x 5 мл

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (не для применения в США) (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (не для применения в США) (1300023947)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец (2, 3) ^e

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.
- Моча (не для применения в США).

^eИзменение: добавлена рекомендация.

ABX Pentra Glucose PAP CP

набора) для выполнения анализов в количестве, указанном в этом примечании.

Стабильность реагента в анализаторе

После вскрытия кассета с реагентами, помещенная в охлажденную ABX Pentra 400 / Pentra C400 при комнатной температуре, является стабильной в течение 83 дня.

Объем образца: 3 мкл/анализ

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (9) и составляет 0,27 ммоль/л (4,86 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (9) и составляет 1,11 ммоль/л (20 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (10), с анализом образцов 20 раз:

- 1 контроль
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	15,0	269,61	1,77
Образец 1	5,6	100,89	4,12
Образец 2	12,4	223,05	1,08
Образец 3	35,0	629,78	0,98

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (11) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 1 контроль
- 2 образца (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	14,6	262,7	4,34
Образец 1	12,9	231,9	3,29
Образец 2	35,9	645,4	2,08

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 1,11 ммоль/л (20,0 мг/дл) до 111,00 ммоль/л (2000,0 мг/дл).

Диапазон измерений расширен до 333,00 ммоль/л (6000 мг/дл) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 111,00 ммоль/л (2000,0 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: моча

Количество взятых у пациента образцов: 96

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (13).

Значения находились в диапазоне от 3,65 ммоль/л (65,70 мг/дл) до 102,34 ммоль/л (1842,10 мг/дл).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (14), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,025 X - 0,367 \text{ (ммоль/л)}$$

$$Y = 1,025 X - 6,606 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,998$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 мкмоль/л (500 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 103 мкмоль/л (6,0 мг/дл).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 385 мкмоль/л (22,5 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (15, 16).

