



## DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64  
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920  
Email: office@dacspectromed.com  
www.dacspectromed.com  
PT MD 11-15796482-001:2003

## Gluco-DAC.Lq

### ГЛЮКОЗА ФЕРМЕНТАТИВНО ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С ГЛЮКОЗО-ОКСИДАЗОЙ/ПЕРОКСИДАЗОЙ

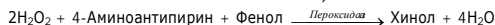
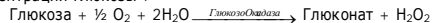
Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 3044G200	200 ml
Код 3044G250	250 ml без Glucose Standard
Код 3044G500	500 ml
Код 3044G1000	1000 ml

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкоза, посредством реакций, описанных ниже, образует окрашенный комплекс. Интенсивность образующейся окраски, измеренной при длине волны 500(±20) nm, пропорциональна концентрации глюкозы<sup>1</sup>.



#### СОСТАВ НАБОРА

Reagent:	pH 7,5
Фосфат	70 mmol/l
Фенол	15 mmol/l
Глюкозо-оксидаза	> 10 U/ml
Пероксидаза	> 1 U/ml
4-аминоантипирин	0,4 mmol/l

Glucose Standard: Стандарт глюкозы, водный раствор, концентрация глюкозы указана на этикетке флакона.

*NB Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. В этом случае рекомендуется использовать сыровоточный калибратор.*

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

**Признаки порчи:** присутствие взвеси, мутность; абсорбция контроля более 0,150 при 500 nm (кюветы на 1 см).

#### ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цельная кровь (венозная и капиллярная), сыровотка (плазма) без гемолиза, моча. Добавление фторида натрия в образец крови предотвращает гликолиз.

Подготовка образцов, стандарта и Бланк цельной крови: 40 µl крови добавить к 1,5 ml физиологического раствора, центрифугировать полученную смесь в течение 10 мин при 3000 об/мин. Аналогичным образом обработать стандарт (40 µl) и Бланк (40 µl дистиллированной воды). Гепарин, ЭДТА, оксалаты, фториды рекомендуются использовать в качестве антикоагулянтов.

При высоком содержании глюкозы в моче пробу необходимо разбавить в 50 раз.

Глюкоза в сыровотке (плазме) стабильна 5 дней при 2-8°C.

#### РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ

**Сыровотка (плазма) крови**<sup>3</sup>: 3,85 – 6,11 mmol/l (70-110 mg/dl)

**Цельная кровь**<sup>3</sup>: 3,38 – 5,55 mmol/l (61-100 mg/dl)

**Моча**: 0-0,2 %, 0-1,11 mmol/l (0-20 mg/dl)

Приведенные референтные величины ориентировочны.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 500(±20) nm. Водяной термостат 37°C. Дозаторы на 10 µl и 1,0 ml.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыровотки. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка  
Длина волны: 500(±20) nm  
Температура: 37°C  
Длина оптического пути: 1 cm  
Бланк: по реагенту

*NB: Объемы реагентов и образцов могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.*

#### A. Цельная кровь

1. Доведите температуру Reagent до комнатной (16-25)°C.

2. Внести в маркированные пробирки:

	Бланк	Стандарт	Образец
Супернатант (дист. вода)	0,5 ml	-	-
Супернатант стандарта	-	0,5 ml	-
Супернатант образца	-	-	0,5 ml
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

3. Тщательно смешайте и инкубируйте пробирки 15 мин при 37°C.

4. Учите Абсорбцию (A) Стандарта и образца, при длине волны 500 nm против Бланк. Окраска стабильна не менее 40 минут.

#### B. Сыровотка (плазма), моча

1. Доведите температуру Reagent до комнатной (16-25)°C.

2. Поместите в маркированные пробирки:

	Бланк	Стандарт	Образец
Glucose Standard	-	10 µl	-
Образец	-	-	10 µl
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

3. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 15 минут при 37°C.

4. Учите Абсорбцию (A) Glucose Standard и Образца, при длине волны 500 nm против Бланка. Окраска стабильна не менее 40 минут.

#### ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация глюкозы ( $K_G$ ) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\frac{A_0}{A_{St}} \times K_{St} \times K_p = K_G$$

#### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Предел чувствительности:** 0,23 mg/dl = 0,0126 mmol/l.

**Предел линейности:** 500 mg/dl = 27,5 mmol/l. При более высокой концентрации разведите образец дистиллированной водой в соотношении 1/4 и повторите измерение.

**Воспроизводимость** в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
88 mg/dl = 4,84 mmol/l	1,2%	20
326 mg/dl = 17,93 mmol/l	0,9%	20

**Воспроизводимость** от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
88 mg/dl = 4,84 mmol/l	2,7%	25
326 mg/dl = 17,93 mmol/l	1,9%	25

Где: CV – коэффициент вариации; n – количество определений.

**Чувствительность:** 4 mA x dl/mg = 0,22 mA x l/mmol

**Интерференция:** Гемоглобин выше 5 g/l, липемия (триглицериды выше 1,25 g/l), билирубин выше 10 mg/dl, а также некоторые лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат определения<sup>5</sup>.

#### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Глюкоза является главным источником энергии в организме. Инсулин, вырабатываемый островковыми клетками поджелудочной железы, облегчает проникновение глюкозы в клетки тканей. Повышение концентрации глюкозы в сыровотке или плазме:

Сахарный диабет, энергичные физические упражнения, сильные эмоции, выброс адреналина при инъекциях, шоке, ожогах; инфекции, эндокринные заболевания, заболевания поджелудочной железы, кровоизлияние в мозг, острый инфаркт миокарда или тяжелая стенокардия, хронические заболевания печени, хронические заболевания почек, связанное с антителами к инсулиновым рецепторам, дефицит витамина B1.

Гипогликемия: заболевания поджелудочной железы, опухоли, тяжелые заболевания печени, отравление, функциональные нарушения, заболевания, связанные с дефицитом ферментов.



## DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64  
Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920  
Email: office@dacspectromed.com  
www.dacspectromed.com  
PT MD 11-15796482-001:2003

## Gluco-DAC.Lq

### GLUCOZEI FERMENTATIV-FOTOMETRIC CU GLUCOZOXI DAZA/PEROXI DAZA

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod 3044G200	200 ml
Cod 3044G250	250 ml fere Glucose Standard
Cod 3044G500	500 ml
Cod 3044G1000	1000 ml

#### PRI NCIP UL METODEI

Glucosa din probă, prin intermediul reacțiilor descrise mai jos, formează un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 500(±20) nm, este proporțională concentrației de glucoză<sup>1</sup>.  
$$\text{Glucoză} + \frac{1}{2} \text{O}_2 + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{Glucosoxidaza}} \text{gluconat} + \text{H}_2\text{O}_2$$



#### COMPONENTA SETULUI

Reagent	pH 7,5
Fosfat	70 mmol/l
Fenol	15 mmol/l
Glucosoxidază	> 10 U/ml
Peroxidază	> 1 U/ml
4-аминоантипиринă	0,4 mmol/l

Glucose Standard: Standard de glucoză, soluția de apă, concentrația de glucoză este indicată pe etichetă.

*NB Calibrarea cu standard de apă poate cauza greșeli sistematice. În acest caz se recomandă folosirea calibrării cu ser.*

#### PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate, absorbția controlului peste 0,150 la 500 nm (cuva 1 cm).

#### PROBE

Singe integru (capilar sau venos), ser (plasmă), urină.

Nu se va utiliza ser hemolizat.

În scopul preîntîmpinării glicolizei la proba de singe se va adăuga fluorura de sodiu.

Pregătirea probelor, standardului și Blancului pentru singe integru:

40 µl de singe adăugăm la 1,5 ml de soluție fiziologică, centrifugăm amestecul primit timp de 10 min la 3000 rotații/min. În mod analogic prelucrăm standardul (40 µl) și Blancul (40 µl apă distilată).

În calitate de anticoagulanți se vor folosi heparina, Trilon-B, oxalați și fluoriuri.

La niveluri ridicate de glucoză în urină, proba trebuie diluată de 50 de ori.

Glucosa în ser (plasmă) este stabilă la 2-8°C 5 zile.

#### VALORI DE REFERINȚĂ

Ser (plasmă)<sup>3</sup>: 3,85 – 6,11 mmol/l (70-110 mg/dl)

Singe integru: 3,38 – 5,55 mmol/l (61-100 mg/dl)

Urină: 0-0,2 %, 0-1,11 mmol/l (0-20 mg/dl)

Aceste valori sunt orientative.

#### ECHI PAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 500(±20) nm.

Termostat de apă 37°C. Dozatoare 10 µl și 1,0 ml.

#### PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

#### CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale și patologice pentru control. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

#### PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata de utilizare.

#### METODA DE LUCRU

Metoda:	punct final
Lungimea de undă:	500(±20) nm
Temperatura:	37°C
Lungimea drumului optic:	1 cm
Instalarea zero:	după reagent

*NB: Volumul reagentului, standardului și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.*

#### A. Singe integru

1. Reagentul se va încălzi pînă la temperatura camerei (16-25)°C.

2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc	Standard	Proba
Supernatantul (apă dist.)	0,5 ml	-	-
Supernatantul standardului	-	0,5 ml	-
Supernatantul probei	-	-	0,5 ml
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

3. Se va amesteca bine și se va încuba 15 minute la 37°C.

4. Se va nota absorbția (A) Standardului și Probei, la lungimea de undă 500 nm contra Blanc. Culoarea este stabilă cel puțin 40 minute.

#### B. Ser (plasma), urină

1. Reagentul se va încălzi pînă la temperatura camerei (16-25)°C.

2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc	Standard	Proba
Glucose Standard	-	10 µl	-
Proba	-	-	10 µl
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

3. Se va amesteca bine și se va încuba 15 minute la 37°C.

4. Se va nota absorbția (A) Glucose Standard și Probei, la lungimea de undă 500 nm contra Blanc.

Culoarea este stabilă cel puțin 40 minute.

#### CALCULE

Concentrația glucozei ( $K_G$ ) în probă se va calcula utilizînd formula generală:

$$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times K_{St} \times K_d = K_{Pr}$$

#### CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,23 mg/dl = 0,0126 mmol/l.

Limita linearității: 500 mg/dl = 27,5 mmol/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1:4 și se va repeta măsurarea.

Reproductibilitatea în limita perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
88 mg/dl = 4,84 mmol/l	1,2%	20
326 mg/dl = 17,93 mmol/l	0,9%	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
88 mg/dl = 4,84 mmol/l	2,7%	25
326 mg/dl = 17,93 mmol/l	1,9%	25

\* CV – coeficientul de variație; n – numărul de determinări.

Sensibilitatea: 4 mA x dl/mg = 0,22 mA x l/mmol

Interferențe: Hemoglobina (>5 g/l), lipemia (trigliceride >1,25 g/l), bilirubina (> 10 mg/dl) pot influența rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cit și de interferența altor substanțe<sup>6</sup>.

#### CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Glucosa este sursa principală de energie în organismul uman. Insulina, secretată de celulele insulare ale pancreasului, facilitează pătrunderea glucozei în celulele țesuturilor.

Concentrația sporită a glucozei în ser sau plasmă este cauzată:

Diabet zaharat, efort fizic, emoții puternice, eliminarea adrenalinei la injectare, șoc, arsuri; infecții, maladii endocrine, maladii ale pancreasului, în cazul altor maladii: hemoragie cerebrală, infarct miocardic acut sau stenocardie grava, maladii cronice ale ficatului, maladii cronice ale rinichilor. În cazul anticorpilor la receptorii de insulină, deficit de vitamina B1.

Hipoglicemie: maladii ale pancreasului; tumori; maladii ale ficatului; intoxicații; dereglări funcționale; maladii cu deficit de fermenți.



# DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova  
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: [office@dacspectromed.com](mailto:office@dacspectromed.com)

[www.dacspectromed.com](http://www.dacspectromed.com)

PT MD 11-15796482-001:2003

## Gluc-DAC.Lq

GLUCOSE

GOD-PAP METHOD

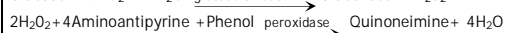
For « in vitro » use only

Store at 2-8°C

Cod 3044G200	200 ml
Cod 3044G250	250 ml without Standard Glucose
Cod 3044G500	500 ml
Cod 3044G1000	1000 ml

### PRINCIPLE

Glucose in the sample originates, by means of the coupled reactions described below, forms a colored complex that can be measured by spectrophotometry.



### CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent	pH 7.5
Phosphate	70 mmol/l
Phenol	15 mmol/l
Glucose oxidase	> 10 U/ml
Peroxidase	> 1 U/ml
4-aminoantipyrine	0.4 mmol/l

Standard Glucose Aqueous primary standard.

*NB Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard*

### STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Store reagents at 2-8°C and use until the expiry date shown on the label. Indications of deterioration: presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0,150 at 500 nm (1 cm cuvette).

### SAMPLES

Whole blood, serum free of hemolysis, plasma, urine. Serum or plasma must be separated from the red cells promptly to prevent glycolysis. The addition of sodium fluoride to the blood sample prevents glycolysis. Heparin, EDTA, oxalate and fluoride may be used as anticoagulants.

Standard, blank and samples of whole blood preparation:

Add 40 µl of blood to 1.5 ml of physiological solution, centrifuge mixture 10 minutes at 3000 rpm. For Standard (40 µl) and Blank (40 µl of distilled water) the same procedure is used.

Sample should be 50-fold diluted if glucose level in urine is too high.

Glucose in serum or plasma is stable for 5 days at 2-8°C.

### REFERENCE VALUES

Serum, plasma<sup>2</sup>: 3,85 – 6,11 mmol/l (70-110 mg/dl)

Blood: 3,38 – 5,55 mmol/l (61-100 mg/dl)

Urine: 0-0,2 %, 0-1,11 mmol/l (0-20 mg/dl)

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 500±20 nm. Thermostatic water bath at 37°C. Pipette for 10 µl, 1,0 ml.

### PRECAUTION

For in vitro diagnostics only. Handle all patients' samples as potentially dangerous and treat as infectious.

### QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N and Sera P to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

### REAGENT PREPARATION

Reagent and Standard are provided ready to use.

### PROCEDURE

Assay conditions

Wavelength:	500 (±20) nm
Temperature:	16-25/37 °C
Cuvette:	1 cm light path
Method:	endpoint (increasing)
Read against:	reagent blank

*NB: Volumes of reagent, standard and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.*

1. Bring the Reagent to room temperature (15-25°C).

A. Whole blood

2. Pipette into labeled test tubes:

	Test	Blank
Supernatant (blood, Standard), ml	0.50	-
Supernatant (distilled water), ml	-	0.50
Reagent, ml	1.00	1.00

3. Mix thoroughly and incubate the tubes for 15 minutes at 37°C.

4. Measure the absorbance of tested Sample and Standard relative to Blank. Wave-length is 500(±10) nm.

Coloration is stable for 40 minutes.

B. Serum (plasma), urine

2. Pipette into labeled test tubes:

	Test	Blank
Sample (Standard), µl	10	-
Distilled water, µl	-	10
Reagent, ml	1.00	1.00

3. Mix thoroughly and incubate the tubes for 15 minutes at 37°C.

4. Measure the absorbance of tested Sample and Standard relative to Blank. Wave-length is 500(±10) nm.

Coloration is stable for 40 minutes.

### CALCULATIONS

The glucose concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

### METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 0.23 mg/dl = 0.0126 mmol/l

Linearity limit: 500 mg/dl = 27.5 mmol/l.

For higher values dilute sample 1/4 with distilled water and repeat measurement.

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV*	n*
88 mg/dl = 4,84 mmol/l	1,2%	20
326 mg/dl = 17,93 mmol/l	0,9%	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV*	n*
88 mg/dl = 4,84 mmol/l	2,7%	25
326 mg/dl = 17,93 mmol/l	1,9%	25

\* CV - coefficient of variation n – number of determinations

Sensitivity: 4 mA dl/mg = 0,22 mA l/mmol.

Interferences: Hemoglobin (> 5 g/l), lipemia (triglycerides > 1.25 g/l) and bilirubin (10 mg/dl) may interfere. Other substances and drugs may interfere<sup>4</sup>. Results may vary if a different instrument or manual procedures are used.

### DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Glucose is the major source of energy in the body. Insulin, produced by islet cells in the pancreas, facilitates glucose entry into the tissue cells. A deficiency of insulin or a decrease of its effectiveness increases blood glucose. Elevated serum or plasma glucose concentration is found in diabetes mellitus (insulin dependent, non-insulin dependent) and in other conditions and syndromes<sup>2,3</sup>. Hypoglycemia can occur in response to fasting, or it may be due to drugs, poisons, inborn errors of metabolism or previous gastrectomy<sup>2,5</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

### BIBLIOGRAPHY

- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
- National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997