



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 HK-DAC

### ГЛЮКОЗА ФЕРМЕНТАТИВНО-ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С ГЕКСОКИНАЗОЙ

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 3042G200 10x20 ml

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкоза, посредством реакций, описанных ниже, образует окрашенный комплекс. Интенсивность окраски, измеренной при длине волны 340(±10) nm, пропорциональна концентрации глюкозы<sup>1</sup>.  
Глюкоза + ATP  $\xrightarrow{\text{Гексокиназа}} \alpha$  Глюкоза-6-фосфат + ADP

Глюкоза-6-фосфат + NAD<sup>+</sup>  $\xrightarrow{\text{G-6-P-DH}}$  Фосфоглюконат + NADH + H<sup>+</sup>

#### СОСТАВ НАБОРА

Reagent A 10x20 ml pH 7,5  
TRIS буфер 4 mmol/l  
ATP 2,1 mmol/l  
Mg<sup>+</sup> 0,8 mmol/l

Reagent B 10x20 ml  
NAD<sup>+</sup> 2 mmol/l  
Гексокиназа (HK) 1000 U/l  
Глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа(G-6-P-DH) 1000 U/l  
Glucose Standard: стандарт глюкозы, концентрация глюкозы указана на этикетке флакона. Водный раствор.

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

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

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

#### ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка (плазма) без гемолиза и моча.

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

Гепарин, ЭДТА, оксалаты, фториды можно использовать в качестве антикоагулянтов.

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка (плазма) 60-110 mg/dl 3.33-6.11 mmol/l  
Моча 0-20 mg/dl 0-1.1 mmol/l  
Приведенные нормальные величины ориентировочны.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 340(±10) 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.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Рабочий реагент: содержимое 1 флакона Reagent B растворить в содержимом 1 флакона Reagent A и перемешать.  
Рабочий реагент стабилен при 2-8°C 30 дней, при комнатной температуре 15-25°C 7 дней.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка  
Длина волны: 340(±10) nm  
Температура: 16-25/37°C  
Длина оптического пути: 1 cm  
Бланк: по реагенту

1. Поместите в маркированные пробирки:

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

*NB: Объемы реагента, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора*

2. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 10 минут при комнатной температуре (16-25°C) или 5 минут при 37°C.  
3. Учите Абсорбцию (A) Glucose Standard и Образца, при длине волны 340 nm против Бланка

#### ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация глюкозы (K<sub>o</sub>) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\frac{A_o}{A_{St}} \times K_{St} \times K_P = K_o$$

#### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Предел линейности: 800 mg/dl = 44,48 mmol/l. При более высокой концентрации разведите образец дистиллированной водой в соотношении 1/2, повторите измерение, а результат умножьте на коэффициент разбавления.

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.

**Достоверность:** результаты, полученные при использовании данного реагента, не показали системной разницы при сравнении с референсными реагентами. Детали сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

**Интерференция:** Гемоглобин выше 5 g/l, липемия (триглицериды выше 1,25 g/l) и билирубин выше 10 mg/dl, а также другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат определения<sup>4</sup>.

Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

#### 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 сыворотке 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. Концентрация глюкозы в артериальной крови выше, чем в венозной.

Для тошочковых проб необходимо голодание в течение 6-8 ч.

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64  
Tel.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com  
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

## Gluco HK-DAC

### GLUCOZE FERMENTATIV-FOTOMETRIC METODA CU HEXOCHI NAZĂ

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod 3042G200 10x20 ml

#### PRINCIPIUL METODEI

Glucоза din probă, prin intermediul reacțiilor descrise mai jos, formează un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 340(±10) nm, este proporțională concentrației de glucозă<sup>1</sup>.  
Glucоза + ATP  $\xrightarrow{\text{Hexochinaza}}$  Glucоза-6-fosfat + ADP

G-6-P + NAD<sup>+</sup>  $\xrightarrow{\text{G-6-P-DH}}$  Fosfogluconat + NADH + H<sup>+</sup>

#### COMPONENTA SETULUI

Reagent A 10x20 ml pH 7,5  
TRIS tampon 4 mmol/l  
ATP 2,1 mmol/l  
Mg<sup>+</sup> 0,8 mmol/l

Reagent B 10x20 ml  
NAD<sup>+</sup> 2 mmol/l  
Hexochinază 1000 U/l  
G-6-P-DH 1000 U/l  
Glucose Standard

Standard de glucозă. Concentrația este indicată pe etichetă.

Soluție apoasă.

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

#### PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚI LOR

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

#### PROBE

Ser (plasmă), urină. Nu se va utiliza ser hemolizat.

Glucоза in ser (plasmă) este stabilă la 2-8°C 5 zile. În calitate de anticoagulanți se vor folosi heparina, Trilon-B, oxalați și fluoruri.

#### VALORI DE REFERINȚĂ

Ser (plasmă) 60-110 mg/dl 3.33-6.11 mmol/l  
Urină 0-20 mg/dl 0-1.1 mmol/l

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea valorilor normale în laboratorul dat.

#### ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fотometru cu filtru 340(±10) nm. Терmostat 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

#### PREPARAREA REAGENȚI LOR DE LUCRU

Reagent de lucru: conținutul unui flacon de Reagent B se va dizolva în conținutul unui flacon cu Reagent A, se va amesteca.  
Reagentul de lucru este stabil la 2-8°C 30 zile sau 7 zile la temperatura camerei 15-25°C.

#### 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.

#### METODA DE LUCRU

Metoda: punct final  
Lungimea de undă: 340(±10) nm  
Temperatura: 16-25/37°C  
Lungimea drumului optic: 1 cm  
Instalarea zero: după reagent

1. Se va pipeta în eprubetele marcate:

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

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

2. Se va amesteca bine, se va incuba 10 minute la temperatura camerei (16-25°C) sau 5 minute la 37°C.

3. Se va nota absorbția (A) Glucose Standard și Probei, la lungimea de undă 340 nm contra Blanc.

#### CALCULE

Concentrația glucозei (K<sub>Pr</sub>) în probă se va calcula utilizând formula generală:

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

#### CARACTERISTICI METROLOGICE

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

Limita linearității: 800 mg/dl = 44,48 mmol/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1:2 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

În care: CV-coeficientul de variație; n-numărul de determinări.

Veridicitatea: Rezultatele obținute la utilizarea acestui reagent nu au demonstrat o diferență sistemică în comparație cu reagenții analogi. O informație mai detaliată a experimentelor de comparare se livrează la comandă.

Interferențe: Hemoglobina > 5 g/l, lipemia (trigliceride > 1,25 g/l), bilirubina > 10 mg/dl influențează rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cit și de interferența altor substanțe<sup>4</sup>.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

#### CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

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

Concentrația sporită a glucозei 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.  
Concentrația glucозei în singele arteriale este mai mare decât în cel venos.

Pesoanele care își fac analiza de glucозă nu vor minca cu 6-8 ore înainte de recoltarea sângelui.  
Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.



# DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova  
 Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920  
 Email: office@dacspectromed.com  
 www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

## Glucose HK- DAC

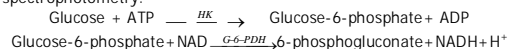
GLUCOSE  
 METHOD WITH HEXOKINASE

For « in vitro » use only  
 Store at 2-8°C

Cod 3042G200 10x20 ml

### PRINCIPLE

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



### CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent A	10x20 ml	pH 7.5
TRIS buffer		4 mmol/l
ATP		2,1 mmol/l
Magnesium salt		0,8 mmol/l
Reagent B	10x20 ml	
NAD		2 mmol/l
Hexokinase (HK)		1000 U/l
Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G-6-PDH)		1000 U/l

Standard Glucose  
 Aqueous primary standard.

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

### STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents and Glucose Standard are stable until the expiry date shown on the label when stored at 2-8°C tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

### SAMPLES

Serum free of hemolysis, plasma and urine.  
 Glucose in serum or plasma is stable for 5 days at 2-8°C.  
 Heparin, EDTA, oxalate and fluoride may be used as anticoagulants.

### REFERENCE VALUES

Serum	60-110 mg/dl	3.33-6.11 mmol/l
Urine	0-20 mg/dl	0-1.1 mmol/l

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 340±10 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.  
 Precautions established for work with caustic and toxic substances should be observed while using the reagents.

### WORKING REAGENT PREPARATION AND STABILITY

Content of vial Reagent B dissolve in content of vial Reagent A and mix. Working reagent is stable 30 days at 2-8°C, or 7 days at room temperature.

### PROCEDURE

Assay conditions

Wavelength: 340±10 nm  
 Temperature: 16-25/37 °C  
 Cuvette: 1 cm light path  
 Method: endpoint (increasing)  
 Read against: reagent blank

1. Bring the Reagent to room temperature (15-25°C).
2. Pipette into labeled test tubes:

	Blank	Standard	Sample
Glucose Standard, µl	-	10	-
Sample, µl	-	-	10
Reagent, ml	1.0	1.0	1.0

3. Mix thoroughly and incubate the tubes for 10 minute at room temperature (15-25°C) or for 5 minutes at 37°C.

4. Measure the absorbance of tested Sample and Standard relative to Blank. Wave length is 340(±10) nm.

### CALCULATIONS

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

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

### 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.

### METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 0.23 mg/dl = 0.0126 mmol/l  
 Linearity limit: 800 mg/dl = 44.48 mmol/l.

For higher values dilute sample 1/2 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):

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

Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

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>1</sup>.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. 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>.

Glucose concentration in arterial blood higher than in venous blood.

For the empty stomach probe 6-8 hours starvation needs.

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

### BIBLIOGRAPHY

1. Peterson, J.L., Young, D.S., Anal Biochem., 23, (1968); 301
2. Bondar, R.J.L., Mead, D.C. Clin. Chem., 20, (1974); 586
3. Young, D.S., Pestaner, L.C., Gibberman, V., Clin. Chem., 5, 10, (1975)
4. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997