

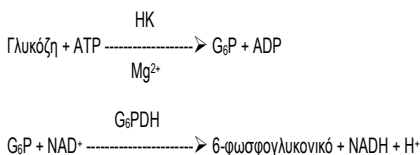
Προβλεπόμενη χρήση

Για την *in vitro* ποσοτική μέτρηση γλυκόζης με τους αναλυτές Yumizen C230 και Yumizen C240. **Rx Only**.

Σύνοψη εξέτασης

Η μέτρηση των συγκεντρώσεων γλυκόζης σε βιολογικά υγρά είναι καλά τεκμηριωμένη. Οι εξετάσεις μέτρησης της γλυκόζης μπορεί να είναι διαγνωστικά σημαντικές στον διαβήτη, την υπογλυκαιμία, σε διάφορες διαταραχές των επινεφριδίων και σε υποφυσιακές διαταραχές.

Αρχή της διαδικασίας



Η γλυκόζη φωσφορυλιώνεται από την εξοκινάση (HK) παρουσία τριφωσφορικής αδενοσίνης (ATP) και μαγνησίου για να σχηματίσει 6-φωσφορική γλυκόζη (G-6-P) και διφωσφορική αδενοσίνη (ADP). Στη συνέχεια, η G-6-P οξειδώνεται από την αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G-6-PDH) παρουσία νικωτιναμιδο-αδενινο δινουκλεοτιδίου (NAD) παράγοντας 6-φωσφογλυκονικό και NADH.

Ο σχηματισμός του NADH αυξάνει την απορρόφηση στα 340 nm, η οποία είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης γλυκόζης στο δείγμα.

Αντιδραστήρια

Glucose Reagent: Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει 2 mmol/L νικωτιναμιδο-αδενινο δινουκλεοτιδίου, 4 mmol/L τριφωσφορικής αδενοσίνης, 2 mmol/L μαγνησίου, >2000 U/L εξοκινάσης (ζυμομύκητας), >4000 U/L αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης (μικροβιακή), σταθεροποιητές και συντηρητικά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις χρήσης

S24/25: Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Βλ. το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας υλικών για περισσότερες πληροφορίες.

Προετοιμασία, αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

Το παρεχόμενο αντιδραστήριο είναι σταθερό στους 2-8°C έως την ημερομηνία λήξης. Οι αξιώσεις σταθερότητας βασίζονται σε μελέτες σε πραγματικό χρόνο.

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Το διάλυμα του αντιδραστηρίου πρέπει να είναι διαυγές. Η θολότητα ενδέχεται να υποδεικνύει αλλοίωση.

Απορρίψη

Τα αντιδραστήρια πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με όλους τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Φρέσκος, διαυγής, μη αιμολυμένος ορός. Ο ορός πρέπει να διαχωρίζεται από τα κύτταρα το συντομότερο δυνατό για την ελαχιστοποίηση της αποσύνθεσης της γλυκόζης μέσω γλυκόλυσης.
- Σε δείγματα που έχουν υποβληθεί σε σωστό χειρισμό, οι συγκεντρώσεις γλυκόζης είναι σταθερές για έως και 3 ημέρες στους 4°C.⁽¹⁾

Αναλυτική ειδικότητα: (CLSI EP7)⁽²⁾

Μελέτες διασταυρούμενης μόλυνσης δεν έχουν εκτελεστεί σε αυτοματοποιημένα όργανα. Ορισμένοι συνδυασμοί αντιδραστηρίων/οργάνων που χρησιμοποιούνται σε αλληλοχρήση με αυτήν τη δοκιμασία προσδιορισμού ενδέχεται να προκαλούν παρεμβολές στην απόδοση των αντιδραστηρίων και στα αποτελέσματα των εξετάσεων. Η ύπαρξη ή η επίδραση πιθανών προβλημάτων διασταυρούμενης μόλυνσης δεν είναι γνωστές.

Οι παρεμβολές από ίκτερο, λιπαιμία και αιμόλυση αξιολογήθηκαν για αυτήν τη μέθοδο σε αναλυτή Roche/Hitachi 704®.

Κατά τη δοκιμασία προσδιορισμού θολών ή λιπαιμικών δειγμάτων, συνιστάται η εκτέλεση διόρθωσης τυφλού ορού. Ο τυφλός ορός μπορεί να προετοιμαστεί με 25 μL δείγματος και 2,5 mL απιονισμένου νερού. Η απορρόφηση αυτού του διαλύματος προσδιορίζεται στα 340 nm και αφαιρείται από την απορρόφηση αυτού του δείγματος με το αντιδραστήριο.

Τα δείγματα που περιέχουν τις παρακάτω ουσίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται: Σουλφατυριδίνη, σουλφασαλαζίνη και τεμοζολομίδη.

Μπορείτε να δείτε μια σύνοψη της επίδρασης των φαρμάκων σε κλινικές εργαστηριακές εξετάσεις ανατρέχοντας στον Young, D.S.⁽³⁾

Οι πληροφορίες που παρατίθενται παραπάνω βασίζονται σε αποτελέσματα από μελέτες του κατασκευαστή και αντιστοιχούν στην ημερομηνία δημοσίευσης.

Παρεχόμενα υλικά

Glucose (Hexokinase) Reagent.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής Yumizen C230 / Yumizen C240
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230 / Yumizen C240
- Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
- Chemistry Control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Συνθήκες εξέτασης

Για τα δεδομένα που παρουσιάζονται σε αυτό το ένθετο, οι μελέτες που χρησιμοποίησαν αυτό το αντιδραστήριο εκτελέστηκαν σε αυτοματοποιημένο αναλυτή με λειτουργία εξέτασης τελικού σημείου, με αναλογία δείγματος προς αντιδραστήριο 1:100 και ένδειξη μήκους κύματος 340 nm.

Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	GLU Hex	Χημικό στοιχείο: Γλυκόζη (Hexokinase)
Χημικός αρ.:	216	Πλήρης ονομασία: Γλυκόζη
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο	Κατεύθυνση αντίδρασης: Θετική
Πρωτ. κύμα:	340 nm	Δευτ. κύμα: 405 nm
Δεκαδικό:	0	Τύπος δείγματος: Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης: 11 12
Μονάδα:	mg/dL	Χρόνος επώασης: 0

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	2	uL	uL	R1:200	uL uL
Μειωμένο,		uL	uL	uL	
Αυξημένο,		uL	uL	uL	

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο),	0.6-600	Όριο γραμμικότητας:	
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):		Μείωση υποστρώματος:	
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):		Μικτή απορρόφηση τυφλού:	-40000 40000
Απορρόφηση τυφλού R1:	-40000 40000	Σταθερότητα επί του συστήματος:	30 Ημέρες
Απόκριση τυφλού	-40000 40000	Όριο συναγεμού αντιδραστηρίου:	5
Διπλές χημείες:			

Έλεγχος προζώνης:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:	
Εύρος:	Επισήμανση:

Μετατόπιση κλίσης:		
Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα
1	0	mg/dL

Συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας		Ουσία προς εξέταση	Η συγκέντρωση της παρεμβαλλόμενης ουσίας όπου η παρεμβολή είναι αμελητέα	
Συμβατικές μονάδες	Μονάδες SI			
96 mg/dL	5,3 mmol/L	Αιμοσφαιρίνη	1000 mg/dL	155 μmol/L
99 mg/dL	5,5 mmol/L	Χολερυθρίνη	20 mg/dL	342 μmol/L
91 mg/dL	5,0 mmol/L	Intralipid	100 mg/dL	300 mg/dL (3,4 mmol/L) Προσομοίωση τριγλυκεριδίων

ΣΕΤ αντιδραστηρίων Pointe Glucose (Hexokinase)

Προεργασία:
Προεργασία όγκου δείγματος: uL Προεργασία όγκου αντιδραστηρίου: uL

Εύρος αναφοράς:
Τύπος δείγματος: Φύλο: Εύρος ηλικίας: Εύρος αναφοράς: Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.: Glu Hex

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Μαθηματικό μοντέλο: Γραμμικό δύο σημείων
Συντελεστής: Επαναλήψεις: 2

Αποδεκτά όρια

Χρόνος βαθμ.: 336 ώρες

Διαφ. κλίσης: SD:

Ευσαιθσία: Επαναληψιμότητα:

Συντ. προσδ.: * Ορίζεται από τον χρήστη

Αυτόματη βαθμ.

Χρόνος βαθμ.

Βαθμονομητής	Συγκ.	Θέση	Αρ. παρτίδας
Νερό	0,0	W	
Χημ. βαθμονομητής	*	*	

Περιορισμοί

Δείγμα με συγκέντρωση γλυκόζης που υπερβαίνει το όριο γραμμικότητας πρέπει να αραιώνεται με 0,9% φυσιολογικού ορού και πρέπει να υποβάλλεται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού ενσωματώνοντας τον συντελεστή αραιώσεως στον υπολογισμό της τιμής.

Βαθμονόμηση

Το υλικό βαθμονόμησης πρέπει να χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση της διαδικασίας. Η συχνότητα της βαθμονόμησης με αυτοματοποιημένο σύστημα εξαρτάται από το σύστημα και τις παραμέτρους που χρησιμοποιούνται.

Ποιοτικός έλεγχος

Πρέπει να αναλύεται ένας μάρτυρας με φυσιολογική και μη φυσιολογική συγκέντρωση, όπως απαιτείται βάσει των τοπικών, κρατικών και ομοσπονδιακών κατευθυντήριων οδηγιών. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός του αποδεκτού εύρους, όπως αυτό έχει οριστεί από το εργαστήριο.

Υπολογισμοί

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση γλυκόζης κάθε δείγματος.

Διαστήματα αναφοράς⁽¹⁾

70-105 mg/dL (3,9-5,8 mmol/L)

Οι τιμές αυτές αποτελούν προτεινόμενες κατευθυντήριες οδηγίες. Συνιστάται σε κάθε εργαστήριο να καθορίζει ένα φυσιολογικό εύρος τιμών για την περιοχή που βρίσκεται.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα δεδομένα που παρουσιάζονται συλλέχθηκαν σε αναλυτή Roche/Hitachi® 704 εκτός και αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η συγκέντρωση της γλυκόζης εκφράζεται σε mg/dL (mmol/L).

Αναφερόμενο εύρος (CLSI EP6)⁽²⁾

Η γραμμικότητα της διαδικασίας που περιγράφεται είναι 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Το κατώτερο όριο ανίχνευσης για τη διαδικασία που περιγράφεται είναι 0,6 mg/dL (0,03 mmol/L). Αυτά τα δεδομένα έχουν ως αποτέλεσμα ένα αναφερόμενο εύρος από 0,6 έως 600 mg/dL (0,03 έως 33,3 mmol/L).

Ακρίβεια (CLSI EP9)⁽²⁾

Η απόδοση αυτής της μεθόδου (y) έχει συγκριθεί με την απόδοση μιας παρεμφερούς μελέτης μέτρησης γλυκόζης (x) σε αναλυτή Hitachi® 704. Υποβλήθηκαν σε εξέταση πενήντα δείγματα ορού ασθενών με εύρος από 38 έως 295 mg/dL (2,1 έως 16,4 mmol/L) και ο συντελεστής συσχέτισης ήταν 0,9992. Η ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης έδωσε την εξής εξίσωση:

Αυτή η μέθοδος = 0,9849 (μέθοδος αναφοράς) + 2,3 mg/dL (0,13 mmol/L).

Ακρίβεια (CLSI EP5)⁽²⁾

Τα δεδομένα συλλέχθηκαν σε δύο συγκεντρώσεις ενός ορού μάρτυρα με μία παρτίδα αντιδραστηρίου σε σαράντα αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν σε διάστημα είκοσι ημερών.

Συγκέντρωση		Συνολική τυπική απόκλιση		Συνολικό CV%	Τυπική απόκλιση εντός ανάλυσης		CV% εντός ανάλυσης
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	
89	4,9	1,1	0,06	1,3	0,4	0,02	0,4
257	14,3	3,1	0,17	1,2	1,1	0,06	0,4

Βιβλιογραφία

- Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1994).
- CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
- Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed., AACC Press, Washington (1990).

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)

Παρτίδα και κωδικός παρτίδας

Αριθμός καταλόγου

Κατασκευαστής

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Όρια θερμοκρασίας

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

Σήμανση CE

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

12-G7517-160



Παρασκευάζεται από
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 11/23 P803-G7517-MIN-EL