

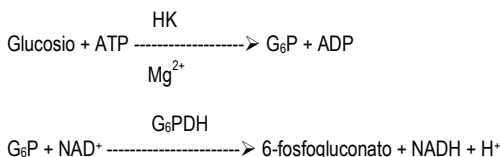
## Uso previsto

Determinazione quantitativa del glucosio nel siero umano utilizzando gli analizzatori Yumizen C230 e Yumizen C230. **Solo su prescrizione.**

## Procedura di analisi

La misurazione delle concentrazioni di glucosio nei fluidi biologici è ben documentata. Il test del glucosio può essere significativo per la diagnosi di diabete, ipoglicemia e vari disturbi surrenalici e ipofisari.

## Principio



In presenza di adenosina trifosfato (ATP) e magnesio, il glucosio viene fosforilato dall'esochinasi (HK) per formare glucosio-6-fosfato (G-6-P) e adenosina difosfato (ADP). Il G-6-P viene poi ossidato in presenza di nicotinammide adenina dinucleotide (NAD) dalla glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G-6-PDH), producendo 6-fosfogluconato e NADH.

La formazione di NADH provoca un aumento dell'assorbanza a 340 nm direttamente proporzionale alla concentrazione di glucosio nel campione.

## Reagenti

Reagente per glucosio: Una soluzione tamponata contenente 2 mmol/L di nicotinamide adenina dinucleotide, 4 mmol/L di adenosina trifosfato, 2 mmol/L di magnesio, > 2000 U/L di esochinasi (lievito), > 4000 U/L di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (microbica), stabilizzanti e conservanti.

## Avvertenze e precauzioni d'uso

S24/25: Evitare il contatto con pelle e occhi.

Per ulteriori informazioni, si rimanda alla Scheda di sicurezza della sostanza.

## Preparazione, conservazione e stabilità dei reagenti

I reagenti sono pronti per l'uso.

Conservati a 2-8°C, i reagenti forniti restano stabili fino alla data di scadenza. Le informazioni sulla stabilità si basano su studi condotti in tempo reale.

## Deterioramento dei reagenti

La soluzione del reagente deve essere limpida. Un'eventuale torbidità ne indicherebbe il deterioramento.

## Smaltimento

Smaltire i reagenti in conformità con le normative locali, statali e/o federali.

## Raccolta e conservazione dei campioni

- Utilizzare campioni di siero fresco, non emolizzato. Il siero va tempestivamente separato dalle cellule per evitare la decomposizione del glucosio per glicolisi.
- Nei campioni trattati correttamente e conservati a 4°C, le concentrazioni di glucosio restano stabili per 3 giorni<sup>(1)</sup>

## Specificità analitiche (CLSI EP7)<sup>(2)</sup>

Non sono stati eseguiti studi sulla contaminazione crociata per test eseguiti con strumenti automatizzati. Alcune combinazioni reagente/strumento utilizzate in sequenza per questo test possono interferire con le prestazioni del reagente e i risultati del test. L'esistenza, o gli eventuali effetti, di una possibile contaminazione crociata non sono noti.

Le interferenze da ittero, lipemia ed emolisi per questo metodo sono state esaminate utilizzando un analizzatore Roche/Hitachi 704®.

Concentrazione dell'analita		Sostanza testata	Concentrazione dell'interferente quando l'interferenza è insignificante	
Unità conv.	Unità del SI			
96 mg/dL	5,3 mmol/L	Emoglobina	1000 mg/dL	155 µmol/L
99 mg/dL	5,5 mmol/L	Bilirubina	20 mg/dL	342 µmol/L
91 mg/dL	5,0 mmol/L	Intralipide	100 mg/dL	300 mg/dL (3,4 mmol/L) Trigliceridi simulati

Quando si analizzano campioni torbidi o lipemici, si raccomanda di eseguire una correzione del bianco di siero. Il bianco può essere preparato utilizzando 25 µL di campione e 2,5mL di acqua deionizzata. L'assorbanza di questa soluzione viene determinata a 340 nm e sottratta dall'assorbanza del campione con il reagente.

Non utilizzare campioni contenenti i seguenti elementi: sulfapiridina, sulfasalazina e temozolomide.

Per una sintesi degli effetti dei farmaci sui test clinici di laboratorio, consultare Young, D.S.<sup>(3)</sup>

Le informazioni sopra riportate si basano sui risultati di studi condotti dal produttore e sono aggiornate alla data di pubblicazione.

## Materiali in dotazione

Reagente per glucosio (esochinasi).

## Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatori Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manuale utente per gli analizzatori Yumizen C230 / Yumizen C240
- Calibratore chimico, numero di catalogo C7506-50
- Controllo chimico, numero di catalogo C7592-100

## Condizioni di analisi

Per i dati presentati in questo documento, gli studi condotti con il reagente sono stati eseguiti su un analizzatore automatico in modalità endpoint, con rapporto campione/reagente di 1:100 e lunghezza d'onda di 340 nm.

## Parametri di analisi

Analisi:	GLU Hex	Analisi chim.: Glucosio (esochinasi)
N. chim:	216	Nome etichetta: Glucosio
Tipo reazione:	Endpoint	Direzione reazione: positiva
Lungh. d'onda prim.:	340 nm	Lungh. d'onda sec. 405 nm
Decimale:	0	Tipo campione: siero
T. bianco:		T. reazione: 11 12
Unità:	mg/dl	T. incubazione: 0

Vol. campione	Aspirato	Diluente	Vol. reagente	Diluente
Standard: 2	ul	ul	R1: 200	ul
Decremento:	ul	ul	ul	
Incremento:	ul	ul	ul	

Intervallo linearità (standard): 0,6-600	Limite linearità:
Intervallo linearità (decremento):	Esaurim. substrato:
Intervallo linearità (incremento):	Assorb. bianco mix: -40000 40000
Assorb. bianco R1: -40000 40000	Stabilità in macchina: 30 Giorni
Risposta bianco -40000 40000	Limite allarme reagente: 5
Doppia chim.:	

Controllo eff. prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Risultato qualitativo:	
Intervallo:	Val. fuori norma:

Pendenza Offset:			
Pendenza	Offset	Unità	
1	0	mg/dL	

# Kit reagenti Glucosio (esochinasi) Pointe

Tratt. preliminare:	
Vol. campione pretratt.:    ul	Vol. reagente pretratt.:    ul

Intervallo rif.:				
Tipo campione:	Sesso:	Intervallo età:	Intervallo rif.:	Intervallo critico:
Unità:				

## Parametri di configurazione della calibrazione

Analisi chim.	Glu Hex				
Impostazioni calibr.		Calibratore	Conc.	Pos.	N. lotto:
Modello mat.: Lineare a 2 punti		acqua	0,0	W	
Fattore: Repliche: 2		Cal. chim.	*	*	
Limiti accettabilità					
T. calibr.: 336 h					
Diff. pendenza:	DS:				
Sensibilità:	Ripetibilità:	*Def. utente			
Coeff. deter.:					
Calibr. autom.					
	T. calibr.				

## Limitazioni

Un campione con una concentrazione di glucosio superiore al limite di linearità deve essere diluito con soluzione fisiologica allo 0,9% e rianalizzato inserendo nel calcolo del valore il fattore di diluizione.

## Calibrazione

Per calibrare la procedura è necessario utilizzare il materiale di calibrazione. La frequenza di calibrazione di un sistema automatico dipende dal sistema e dai parametri utilizzati.

## Controllo qualità

In conformità con le linee guida locali, statali e federali, è necessario analizzare un controllo a concentrazioni normali e patologiche. I risultati devono rientrare nell'intervallo di accettabilità stabilito dal laboratorio.

## Calcoli

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di glucosio in ogni campione.

## Intervallo di riferimento <sup>(1)</sup>

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

Si tratta di valori puramente indicativi. Si raccomanda che ogni laboratorio definisca un intervallo di normalità per l'area in cui si trova.

## Caratteristiche delle prestazioni

Se non diversamente indicato, i dati presentati sono stati raccolti utilizzando un analizzatore Roche/Hitachi® 704.

## RISULTATI

La concentrazione di glucosio è espressa in mg/dL (mmol/L).

## Intervallo riferibile (CLSI EP6) <sup>(2)</sup>

La linearità della procedura descritta è 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Il limite inferiore di rilevazione della procedura descritta è 0,6 mg/dL (0,03 mmol/L). Questi dati danno come risultato un intervallo riferibile compreso tra 0,6 e 600 mg/dL (0,03-33,3 mmol/L).

## Accuratezza (CLSI EP9) <sup>(2)</sup>

I risultati ottenuti con questo metodo (y) sono stati confrontati con quelli ottenuti con un metodo simile (x) su un analizzatore Hitachi® 704. Sono stati analizzati 50 campioni di siero con valori compresi tra 38 e 295 mg/dL (2,1-16,4 mmol/L), ottenendo un coefficiente di correlazione di 0,9992. Dall'analisi di regressione lineare è risultata la seguente equazione:

$$\text{questo metodo} = 0,9849 (\text{metodo di riferimento}) + 2,3 \text{ mg/dL } (0,13 \text{ mmol/L}).$$

## Precisione (CLSI EP5) <sup>(2)</sup>

I dati sono stati raccolti utilizzando due concentrazioni di siero di controllo e un singolo lotto di reagente ed eseguendo prove nell'arco di venti giorni.

Concentrazione		DS totale		CV% totale	DS intra-saggio		CV% intrasaggio
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

## Riferimenti bibliografici

- 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).

## Legenda

Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	<b>LOT</b> Codice lotto e gruppo
<b>REF</b> N. catalogo	<b>F</b> Fabbrikante
<b>IVD</b> Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	<b>L</b> Limiti di temperatura
Consultare il manuale utente prescrizione	<b>Rx Only:</b> utilizzare solo su prescrizione

<b>REF</b> 12-G7517-160	Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		<b>IVD</b>
-------------------------	---	--	------------

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188		
Rappresentante autorizzato per l'Europa: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIO tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net		

## Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.