

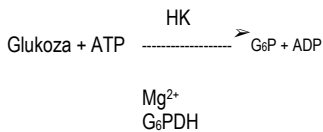
Przeznaczenie

Do ilościowego pomiaru *in vitro* stężenia glukozy w surowicy przy użyciu analizatorów Yumizen C230 i Yumizen C240. **Rx Only.**

Streszczenie

Pomiar stężenia glukozy w płynach biologicznych został dobrze udokumentowany. Badanie poziomu glukozy może mieć znaczenie diagnostyczne w cukrzycy, hipoglikemii oraz różnych zaburzeniach czynności nadnerczy i przysadki mózgowej.

Zasada metody



G6P + NAD⁺ ----> 6-Fosfoglukonian + NADH + H⁺
Glukoza jest fosforylowana przez heksokinazę (HK) w obecności trifosforanu adenozy (ATP) i magnezu, tworząc glukozy-6-fosforan (G-6-P) i difosforan adenozy (ADP). G-6-P jest następnie utleniany przez dehydrogenazę glukozy-6-fosforanową (G-6-PDH) w obecności dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego (NAD) wytwarzającego 6-fosfoglukonian i NADH. Tworzenie NADH powoduje wzrost absorpcji przy 340 nm, która jest wprost proporcjonalna do stężenia glukozy w próbce.

Odczynniki

Odczynnik glukozy: buforowany roztwór zawierający 2 mmol/l dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego, 4 mmol/l trifosforanu adenozy, 2 mmol/l magnezu, > 2000 j./l heksokinazy (drożdże), > 4 000 j./l dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (mikrobiologiczne), stabilizatory i konserwanty.

Ostrzeżenia oraz środki ostrożności

S24/25: Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
Dodatkowe informacje znajdują się w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

Przygotowanie, przechowywanie i stabilność odczynnika

Odczynniki są gotowe do użycia.
Dostarczony odczynnik jest stabilny w temperaturze 2-8°C do daty ważności. Twierdzenia dotyczące stabilności opierają się na badaniach w czasie rzeczywistym.

Degradacja odczynnika

Roztwór odczynnika powinien być klarowny. Zmętnienie wskazywałoby na pogorszenie.

Utylizacja

Odczynniki należy utylizować zgodnie ze wszystkimi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

Pobieranie i przechowywanie próbek

- Świeża, klarowna, niehemolizowana surowica. Surowicę należy jak najszybciej oddzielić od komórek, aby zminimalizować rozkład glukozy na drodze glikolizy.
- W prawidłowo obsługiwanych próbkach stężenie glukozy jest stabilne do 3 dni w temperaturze 4°C.⁽¹⁾

Swoistość analityczna (CLSI EP7)⁽²⁾

Nie przeprowadzono badań zanieczyszczenia krzyżowego na urządzeniach automatycznych. Niektóre kombinacje odczynnik/instrument stosowane w tym teście w sekwencji mogą zakłócać działanie odczynnika i wyniki testu. Istnienie lub skutki jakichkolwiek potencjalnych problemów związanych z zanieczyszczeniem krzyżowym są nieznane.

Zakłócenia spowodowane żółtaczką, lipemią i hemolizą oceniano dla tej metody na analizatorze Roche/Hitachi 704®.

Stężenie analitu		Substancja przebadana	Stężenie substancji zakłócającej, przy której interferencja jest nieistotna	
Jednostki konwencjonalne	jednostki SI			
96 mg/dL	5.3 mmol/L	Hemoglobina	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	Trójglicerydy	100 mg/dL	300 mg/dL (3.4 mmol/L) Sztuczne trójglicerydy

Podczas oznaczania próbek mętnych lub lipemicznych zaleca się wykonanie korekty ślepej próby surowicy. Ślepa próbę można przygotować, używając 25 µl próbki i 2,5 ml dejonizowanej wody. Absorbancję tego roztworu określa się przy 340 nm i odejmuje od absorbancji tej próbki z odczynnikiem.

Nie należy używać próbek zawierających: sulfapirydynę, sulfasalazynę i temozolomid.

Podsumowanie wpływu leków na kliniczne testy laboratoryjne można uzyskać, konsultując się z Young, D.S. ⁽³⁾

Przedstawione powyżej informacje oparte są na wynikach badań producenta i są aktualne w dniu publikacji.

Materiały zapewnione

Odczynnik glukozy (heksokinaza).

Materiały wymagane ale niedostarczane

- Analizator Yumizen C230 / Yumizen C240
- Instrukcja obsługi Yumizen C230 / Yumizen C240
- Kalibrator chemii, numer katalogowy C7506-50
- Chemistry Control, numer katalogowy C7592-100

Warunki testu

W przypadku danych przedstawionych w tej ulotce badania z użyciem tego odczynnika przeprowadzono na automatycznym analizatorze w trybie testu punktu końcowego, ze stosunkiem próbki do odczynnika wynoszącym 1:100 i odczytem długości fali 340 nm.

Parametry testu

Test:	GLU HEX	Nazwa chem:	Glucose (Hexokinase)
Numer	216	Wydruk:	Glucose
Typ reakcji:	Punkt końcowy	Kierunek reakcji:	Rosnąca
Dł. Fali I:	340 nm	Dł. Fali II:	405 nm
Miejsca dziesiętne:	0	Typ próbki:	Surowica
Próba ślepa:		Cykl reakcji:	11 12
Jednostka:	mg/dL	Cykl inkubacji:	0

	Obj. próbki	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika	Rozcieńczalnik
Prawidłowa:	2 uL	uL	uL	R1: 200 uL	uL
Zmniejszona:	uL	uL	uL		
Zwiększona:	uL	uL	uL		

Zakres liniowości (Prawidłowy):	0.6-600	Limit liniowości:	
Zakres liniowości (Zmniejszony):		Zużycie substratu:	
Zakres liniowości (Zwiększony):		Mieszana Abs. próby ślepej:	- 40000 40000
Abs. R1/próba ślepa:	- 40000 40000	Stabilność na pokładzie:	30 Dni
Próba ślepa:	- 40000 40000	Limit alarmu odczynnika:	5
Chemia bliźniacza:			

Efekt Prozone:

Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Użyj wyniku jakościowego

Zakres: Flagi:

Przesunięcie i nachylenie

Przesunięcie	Nachylenie	Jednostka
1	0	mg/dL

Pointe Glucose (Hexokinase) Reagent Set

Przygotowanie:

Objętość próbki: uL Objętość odczynnika: uL

Zakres referencyjny:

Typ próbki: Płeć: Zakres dla wieku: Zakres ref.: Wartości krytyczne: Jednostka:

Parametry kalibracji

Chem:	Glu Hex												
Ustawienia kalibracji	<table border="1"> <tr> <th>Kalibrator</th> <th>Stężenie</th> <th>Poz</th> <th>Nr serii</th> </tr> <tr> <td>Woda</td> <td>0.0</td> <td>W</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Chem Cal</td> <td>*</td> <td>*</td> <td></td> </tr> </table>	Kalibrator	Stężenie	Poz	Nr serii	Woda	0.0	W		Chem Cal	*	*	
Kalibrator	Stężenie	Poz	Nr serii										
Woda	0.0	W											
Chem Cal	*	*											
Model mat:	Dwupunktowa liniowa												
Factor:	Powtórzenia: 2												
Akceptowalne limity													
Ważność kalibracji:	336 godz.												
Różnica nachylenia:	SD:												
Czułość:	Powtarzalność: * Zdefiniowane przez użytkownika												
Współczynnik determinacji													
Automatyczna kalibracja.													
<input type="checkbox"/> Po upływie ważności kalib.													

Ograniczenia

Próbkę o stężeniu glukozy przekraczającym granicę liniowości należy rozcieńczyć 0,9% roztworem soli i ponownie zbadać, uwzględniając współczynnik rozcieńczenia w obliczeniach wartości.

Kalibracja

Do kalibracji procedury należy użyć materiału kalibracyjnego. Częstotliwość kalibracji za pomocą zautomatyzowanego systemu zależy od systemu i zastosowanych parametrów.

Kontrola jakości

Prawidłową i nieprawidłową kontrolę stężenia należy analizować zgodnie z wymaganiami lokalnymi, stanowymi i federalnymi wytycznymi. Wyniki powinny mieścić się w dopuszczalnym zakresie ustalonym przez laboratorium.

Obliczenia

Analizator automatycznie oblicza stężenie glukozy w każdej próbce.

Przedziały referencyjne ⁽¹⁾

70-105 mg/dL (3.9-5.8 mmol/L)

Te wartości są sugerowanymi wytycznymi. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło zakres normy dla obszaru, w którym się znajduje.

Charakterystyka

Przedstawione dane zebrano na analizatorze Roche/Hitachi® 704, o ile nie zaznaczono inaczej.

RESULTS

Stężenie glukozy podaje się w mg/dl (mmol/l).

Zakres zgłaszany (CLSI EP6) ⁽²⁾

Liniowość opisanej procedury wynosi 600 mg/dl (33,3 mmol/l). Dolna granica wykrywalności opisanej procedury wynosi 0,6 mg/dL (0,03 mmol/L). Dane te dają zakres raportowania od 0,6 do 600 mg/dL (0,03 do 33,3 mmol/L).

Dokładność (CLSI EP9)⁽²⁾

Wydajność tej metody (y) porównano z wydajnością podobnej metody pomiaru glukozy (x) na Hitachi® 704. Zbadano pięćdziesiąt próbek surowicy pacjentów w zakresie od 38 do 295 mg/dl (2,1 do 16,4 mmol/l) i uzyskano współczynnik korelacji 0,9992. Analiza regresji liniowej dała następujące równanie:

$$Y = 0,9849 X + 2,3 \text{ mg/dl (0,13 mmol/l)}$$

Precyzja (CLSI EP5) ⁽²⁾

Dane zostały zebrane dla dwóch stężeń surowic kontrolnych przy użyciu jednej partii odczynnika w czterdziestu seriach przeprowadzonych w ciągu dwudziestu dni.

Stężenie		Całkowicie SD		Całkowita precyzja	W ciągu dnia SD		W ciągu
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	CV%	mg/dL	mmol/L	dnia CV%
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

Piśmiennictwo

- 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).

Symbole

Data przydatności (RRRR-MM-DD)	Nr LOT i kod partii
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europę

12-G7517-160 Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

<p>Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188</p> <p>European Authorized Representative: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net</p>	
--	--

Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

Rev. 11/23 P803-G7517-MIN-PL