

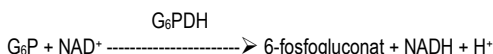
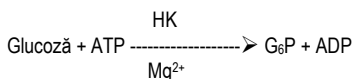
### Utilizarea prevăzută

Pentru măsurarea cantitativă *in vitro* a glucozei din ser cu ajutorul analizatoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. **Rx Only.**

### Rezumatul testului

Măsurarea concentrațiilor de glucoză din fluidele biologice a fost bine documentată. Testarea glucozei poate fi semnificativă din punct de vedere diagnostic în diabet, hipoglicemie și diferite tulburări suprarenale și hipofizare.

### Principiul



Glucoza este fosforilată de hexokinază (HK) în prezența adenozin trifosfatului (ATP) și magneziului, formând glucozo-6-fosfat (G-6-P) și adenozin difosfat (ADP). G-6-P este apoi oxidat de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G-6-PDH) în prezența nicotinamidă adenin dinucleotidei (NAD) producând 6-fosfogluconat și NADH.

Formarea NADH determină creșterea absorbției la 340 nm, care este direct proporțională cu concentrația de glucoză din probă.

### Reactivi

Reactiv glucoză: O soluție tampon care conține 2 mmol/L nicotinamidă adenin dinucleotidă, 4 mmol/L adenozin trifosfat, 2 mmol/L magneziu, > 2000 U/L hexokinază (drojdie), > 4000 U/L glucozo-6-fosfat dehidrogenază (microbiană), stabilizatori și conservanți.

### Avertismente și precauții de utilizare

S24/25: Evitați contactul cu pielea și ochii. Consultați fișa cu date de securitate a materialului pentru informații suplimentare.

### Prepararea, depozitarea și stabilitatea reactivilor

Reactivii sunt gata de utilizare.

Reactivul furnizat este stabil la 2-8°C până la data de expirare. Declarațiile privind stabilitatea se bazează pe studii în timp real

### Deteriorarea reactivului

Soluția de reactiv trebuie să fie transparentă. Turbiditatea indică deteriorare.

### Eliminarea

Reactivii trebuie eliminați în conformitate cu toate reglementările naționale, de stat și locale.

### Recoltarea și depozitarea speciemenelor

- Ser proaspăt, transparent, nehemolizat. Serul trebuie separat de celule cât mai curând posibil pentru a minimiza descompunerea glucozei prin glicoliză.
- În probele gestionare corect, concentrațiile glucozei sunt stabile până la 3 zile la 4°C.<sup>(1)</sup>

### Specificitatea analitică (CLSI EP7)<sup>(2)</sup>

Nu au fost efectuate studii de contaminare încrucișată pe instrumentele automate. Anumite combinații de reactiv/instrument utilizate succesiv cu acest test pot interfera cu performanța reactivului și cu rezultatele testelor. Existența sau efectele oricăror probleme potențiale de contaminare încrucișată sunt necunoscute.

Pentru această metodă, au fost măsurate interferențele cauzate de icter, lipemie și hemoliză pe un analizor Roche/Hitachi 704®.

Concentrația alaitului		Substanța testată	Concentrația substanței interferente la care interferența este nesemnificativă	
Unități convenționale	Unități SI			
96 mg/dL	5,3 mmol/L	Hemoglobină	1000 mg/dL	155 μmol/L
99 mg/dL	5,5 mmol/L	Bilirubină	20 mg/dL	342 μmol/L
91 mg/dL	5,0 mmol/L	Intralipid	100 mg/dL	300 mg/dL (3,4 mmol/L) Trigliceride simulate

Atunci când se analizează probe tulburi sau lipemice, se recomandă efectuarea unei

corecții a matorului de ser. Matorul poate fi preparat din 25 μL de probă și 2,5 mL de apă deionizată. Absorbanta acestei soluții se determină la 340 nm și se scade din absorbanta probei respective cu reactiv.

Nu trebuie utilizate probe care conțin următoarele: sulfapiridină, sulfasalazină și temozolomidă.

Un rezumat al influenței medicamentelor asupra testelor de laborator poate fi găsit prin consultarea Young, D.S.<sup>(3)</sup>

Informațiile prezentate mai sus se bazează pe rezultatele studiilor producătorului și sunt actuale la data publicării.

### Materiale furnizate

Reactiv glucoză (hexokinază).

### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
- Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
- Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

### Condiții de testare

Pentru datele prezentate în acest prospect, studiile folosind acest reactiv au fost efectuate pe un analizor automat folosind un mod de testare final, cu un raport probă la reactiv de 1:100 și o citire a lungimii de undă de 340 nm.

### Parametrii testului

Test:	GLU HX	Chimie:	Glucoză (Hexokinază)
Nr. chimie:	216	Denumire:	Glucoză
Tip reacție:	Punct final	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	340 nm	Undă secundară:	405 nm
Zecimal:	0	Tip probă:	Ser
Timp martor:		Timp reacție:	11 12
Unitate:	mg/dL	Timp de incubare:	0

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant
Standard;	2	uL	uL	uL R1: 200	uL uL
Redus;		uL	uL	uL	
Crescut;		uL	uL	uL	

Interval linearitate (Standard):	0,6-600	Limită linearitate:	
Interval linearitate (Redus):		Depleția substratului:	
Interval linearitate (Crescut):		Absorbantă martor amestecat:	- 40000 40000
Absorbantă martor R1:	- 40000 40000	Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție martor	- 40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	5
Chimie twin:			

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:	
Interval:	Marcaj:

Decalaj pantă:			
Pantă	Decalaj	Unitate	
1	0	mg/dL	

# Pointe Glucose (Hexokinase) Set de reactivi

Tratare prealabilă:

Vol. probă pretratată: uL Vol. reactiv pretratat: uL

Interval de referință:

Tip probă: Sex: Interval de vârstă: Interval de referință: Interval critic: Unitate:

## Parametri configurare calibrare

Chem: Glu-Hx

Setare calibrare

Model matematic: Liniar în două puncte

Factor: Repetări: 2

Limite de acceptanță

Timp Cal: 336 hr.

Dif. pantă:

Sensibilitate:

Coef. Deter:

Calib. automată

SD:

Repetabilitate:

Timp Cal

Soluție de calibrare	Conc.	Poz	Nr. lot
Apă	0,0	W	
Cal. chimică	*	*	

\* Definit de utilizator

## Limitări

O probă cu o concentrație de glucoză care depășește limita de linearitate trebuie diluată cu soluție salină 0,9% și testată din nou, încorporând factorul de diluție în calculul valorii.

## Calibrarea

Materialul de calibrare trebuie utilizat pentru calibrarea procedurii. Frecvența calibrării în cazul utilizării unui sistem automat depinde de sistem și de parametrii utilizați.

## Controlul calității

O soluție de control normală și anormală a concentrației trebuie analizată după cum este necesar, în conformitate cu recomandările locale, statale și federale. Rezultatele trebuie să se încadreze în intervalul acceptabil stabilit de laborator.

## Calcul

Analizorul calculează automat concentrația de glucoză din fiecare probă.

## Intervale de referință<sup>(1)</sup>

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

Aceste valori sunt recomandările sugerate. Recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval normal pentru zona în care se află.

## Caracteristici de performanță

Dacă nu se specifică altfel, datele prezentate au fost obținute cu un analizor Roche/Hitachi® 704.

## REZULTATE

Concentrația glucozei este raportată ca mg/dL (mmol/L).

## Interval raportabil (CLSI EP6)<sup>(2)</sup>

Linearitatea procedurii descrise este 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Limita de detecție inferioară a procedurii descrise este 0,6 mg/dL (0,03 mmol/L). Aceste date duc la un interval raportabil de 0,6 - 600 mg/dL (0,03 până la 33,3 mmol/L).

## Acuratețe (CLSI EP9)<sup>(2)</sup>

Performanța acestei metode (y) a fost comparată cu performanța unei metode similare pentru glucoză (x) pe un analizor Hitachi® 704. Au fost testate cincizeci de probe de ser de la pacienți între 38 și 295 mg/dL (2,1 până la 16,4 mmol/L) și au dat un coeficient de corelație de 0,9992. Analiza regresiei liniare a dat următoarea ecuație:

Această metodă = 0,9849 (metoda de referință) + 2,3 mg/dL (0,13 mmol/L).

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

Datele au fost colectate pe două concentrații ale unui ser de control utilizând un singur lot de reactiv în patruzeci de procesări efectuate pe parcursul a douăzeci de zile.

Concentrație		SD totală		CV% totală	SD în cadrul unui ciclu de procesare		CV% în cadrul unui ciclu de procesare
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

## Referințe

- 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).

## Legendă simboluri



A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)



Cod lot și serie



Număr catalog



Producător



Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



Limită de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală



Marcaj CE



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



12-G7517-160



Produc de  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Produc de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Reprezentant autorizat în Europa:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Bruxelles, BELGIA

Tel: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.