

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a glucozei din ser. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only.**

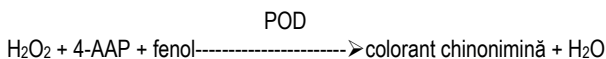
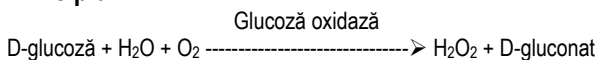
Semnificația clinică

Determinarea glucozei din ser se efectuează cel mai frecvent pentru diagnosticarea și tratamentul diabetului zaharat.

Rezumatul testului

Primele metode enzimatică pentru determinarea glucozei au folosit glucozo-oxidază pentru a cataliza oxidarea glucozei la peroxid de hidrogen și acid gluconic.¹ Peroxidul de hidrogen care se formează este măsurat prin oxidarea unui cromagen.² Au fost investigați mulți cromageni, dar s-a renunțat la mulți din cauza posibilității de cancerigenitate, toxicitate, instabilitate sau pentru că erau afectați de multe substanțe interferente. Trinder³ a modificat metoda Emerson⁴ pentru a dezvolta un sistem eficient de peroxidază-fenol-aminofenazonă pentru cuantificarea peroxidului de hidrogen prin formularea unui colorant roșu de chinonimină. Această metodă este mai puțin influențată de substanțele interferente și nu suferă de numeroasele dezavantaje ale metodelor anterioare.

Principiul



Glucoza este oxidată de glucozo-oxidază la gluconat și peroxid de hidrogen. Fenol + 4-AAP + peroxid de hidrogen, în prezența peroxidazei, produce un colorant chinonimină care se măsoară la 500 nm. Absorbanța la 500 nm este proporțională cu concentrația de glucoză din probă.

Compoziția reactivului

Glucozo-oxidază (microbiană) 12000 u/L, peroxidază (hrean) > 1000 u/L, 4-AAP >0,3 mM, fenol 4mM, soluție tampon, pH 7,4 ± 0,1, stabilizatori nereactivi, conservant. Consultați „Precauții”.

Prepararea reactivului

Reactivul este gata de utilizare.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

1. Reactivul trebuie depozitat la frigider la 2-8°C.
2. Dacă este depozitat conform instrucțiunilor, reactivul este stabil până la data de expirare indicată.

Precauții

1. Reactivul este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. Reactivul nu trebuie utilizat dacă prezintă turbiditate sau indicii de creștere microbiană.
3. Reactivul nu trebuie utilizat dacă nu corespunde indicațiilor de linearitate sau dacă nu atinge valorile pentru soluțiile de control din intervalul indicat.
4. Toate specițiile și soluțiile de control trebuie manipulate ca potențial infecțioase, folosind proceduri de laborator sigure. (NCCLS M29-T2).⁵

Recoltarea și depozitarea specițiilor

1. Se recomandă serul nehemolizat sau plasma heparinizată

2. Serul trebuie separat de coagul cât mai curând posibil, deoarece rata de scădere a glucozei este de aproximativ 7% pe oră în sângele integral.⁶
3. Glucoza din ser este stabilă timp de douăzeci și patru de ore dacă este depozitată la frigider (2-8°C).
4. Specițiile trebuie recoltate conform documentului NCCLS H4-A3.⁷

Interacțiuni

1. Probele extrem de lipemice pot determina valori fals crescute ale glucozei.
2. S-a constatat că bilirubina până la nivelul de 20 mg/dL și hemoglobina până la nivelul de 500 mg/dL prezintă o interferență neglijabilă (<3%) în acest test. NOTĂ: Nivelul glucozei a fost 184 mg/dL pentru studiul bilirubinei și 188 mg/dL pentru studiul hemoglobinei.
3. Young, et al⁸ au publicat o listă cuprinzătoare a substanțelor interferente.

Materiale furnizate

Reactiv glucoză.

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Dispozitive de pipetare precise (1,0 mL & 10 uL)
2. Tuburi de testare
3. Cronometru (pentru măsurarea a zece minute)
4. Spectrofotometru capabil să măsoare la 500 nm
5. Bloc de încălzire (37°C)
6. Seruri de control cu valori normale și anormale cunoscute ale glucozei

Procedură (automată - generală)

Lungime de undă:	500 nm
Tip de test:	Criteriu
Raportul probă/reactiv:	1:101
Direcție reacție:	Crescătoare
Temperatură:	37°C
Timp de incubare:	600 secunde
Normal redus:	70 mg/dL
Normal crescut:	105 mg/dL

Procedură (manuală)

1. Etichetați tuburile de testare „martor”, „soluție de control”, „standard”, „pacient” etc.
2. Pipetați 1,0 mL reactiv de lucru în toate tuburile și amplasați-le într-o baie de încălzire de 37°C timp de cel puțin cinci minute.
3. Adăugați 0,01 mL (10 uL) de probă în tuburile respective. Amestecați și incubați la 37°C timp de zece minute.
4. După incubare, setați spectrofotometrul la zero cu reactivul martor. Citiți și înregistrați absorbbanțele tuturor tuburilor la 500 nm (500-520 nm).
5. Pentru a calcula rezultatele, consultați secțiunea „Calcule”.

Limitări

1. Reactivul dă rezultate liniare în intervalul 0-500 mg/dL. Probele cu valori care depășesc 500 mg/dL trebuie diluate cu un volum egal de soluție salină și testate din nou. Înmulțiți rezultatul cu doi.
2. Dacă spectrofotometrul utilizat necesită un volum final mai mare de 1,0 mL pentru o citire precisă, utilizați 0,03 mL (30 uL) de probă la 3,0 mL de reactiv. Efectuați testul conform descrierii de mai sus.
3. Probele lipemice pot da rezultate fals crescute. Pentru a corecta lipemia, trebuie procesat un martor de ser. Martor de ser: Adăugați 0,01 mL (10 uL) de probă la 1,0 mL apă. Setati la zero spectrofotometrul cu apă. Citiți și înregistrați absorbbanța și scădeți valoarea măsurată din absorbbanța testului. Calculați în mod obișnuit.

Point Glucose (Oxidase) Set de reactivi

Calibrarea

Utilizați un standard de glucoză trasabil NIST (100 mg/dL) sau o soluție de calibrare pentru ser. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, procedura trebuie recalibrată.

Calcul

Abs. = Absorbanță

$$\frac{\text{Abs. (Pacient)}}{\text{Abs. (Standard)}} \times \text{Concentrația Standard} = \text{Glucoză (mg/dL)}$$

Exemplu:

$$\text{Abs. (Pacient)} = 0,300$$

$$\text{Abs. (Standard)} = 0,200$$

$$\text{Concentrația stand.} = 100 \text{ mg/dL}$$

$$\text{Atunci: } \frac{0,300}{0,200} \times 100 = 150 \text{ mg/dL}$$

Unități SI

Pentru a obține rezultatele în unități SI (mmol/L), înmulțiți cu zece rezultatele în mg/dL pentru a converti dL în litri și împărțiți valoarea la 180, greutatea moleculară a glucozei.

$$\text{mg/dL} \times \frac{10}{180} = \text{mg/dL} \times 0,0556$$

$$\text{Exemplu: } 150 \text{ mg/dL} \times 0,0556 = 8,34 \text{ mmol/L}$$

Controlul calității

Validitatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea de rutină a serurilor de control cu valori cunoscute normale și anormale ale glucozei. Aceste soluții de control trebuie procesate cel puțin o dată în fiecare tură de lucru în care se efectuează teste de glucoză. Valorile soluțiilor de control trebuie să se încadreze în intervalele stabilite pentru soluțiile de control specifice utilizate. Recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control.

Valori așteptate ⁹

70 - 105 mg/dL

Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval normal.

Performanță

- Interval test: 0 - 500 mg/dL
- Corelare: Rezultatele obținute cu acest reactiv (y) pe 132 de probe, cu o concentrație de glucoză de 32-297 mg/dL, au fost comparate cu cele obținute pe aceleași probe utilizând un reactiv pulbere uscată (x) bazat pe aceeași metodologie pe un analizor automat. Coeficientul de corelare a fost 0,999, iar ecuația de regresie a fost $y=1,02x - 1,13$. (Sy-x=15,43)
- Precizie: S-au realizat studii de precizie pe un analizor automat în urma unei modificări a liniilor directoare incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹⁰

În cadrul ciclului de procesare

Media	S.D.	C.V.%	De la o zi la alta Media	S.D.	C.V.%
101	1,1	1,1	86	2,1	2,5
172	1,3	0,7	198	6,3	3,2
293	3,9	1,3	283	9,2	3,3



- Sensibilitate: Sensibilitatea față de reactivul glucoză (oxidază) a fost investigată prin măsurarea modificării absorbției pe minut la 500 nm pentru o probă de soluție salină și un ser cu concentrație cunoscută. S-au efectuat zece repetări pentru fiecare probă. Rezultatele acestei investigații



au arătat că, pe analizorul utilizat, reactivul glucoză (oxidază) a prezentat o abatere redusă sau nicio abatere a reactivului pe o probă blank. În condițiile de reacție descrise, 1 mg/dL glucoză duce la o absorbantă de 0,002.



Referințe


- Keston, A.S., Abstr., 129th Meeting Amer. Chem. Soc., p 31 (1956).
- Teller, J.D., Abstr., 130th Meeting Amer. Chem. Soc., Atlantic City, N.J., p 69c (1956).
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6:24 (1969).
- Emerson, E.J., et al, J. Org. Chem. 3:153 (1938) and 8:417 (1943).
- Documentul NCCLS „Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue”, Ediția a 2-a (1991).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 243 (1976).
- Documentul NCCLS „Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture”, Ed. a 3-a. Ed. (1991).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p 155 (1970).
- Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

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

Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală

 Marcaj CE  Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

 G7521  Produs de HORIBA Instruments Incorporated 5449
Research Drive Canton, MI 48188   8°C 

Produs 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.