

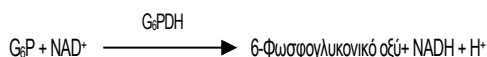
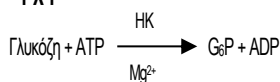
Προβλεπόμενη χρήση

Για την *in vitro* ποσοτική μέτρηση γλυκόζης σε ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. **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



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 νικοναμιδο-αδενινο δινουκλεοσιδίου (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 νικοναμιδο-αδενινο δινουκλεοσιδίου, 4 mmol/L τριφωσφορικής αδενοσίνης, 2 mmol/L μαγνησίου, >2000 U/L εξοκινάσης (ζιμομύκτας), >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.

Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Εικονόγραμμα και προειδοποιητική λέξη: Δεν απαιτείται.

Δηλώσεις κινδύνου: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Δηλώσεις προφύλαξης: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-G7517) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο: 1-734-487-8300

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. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2-10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

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

Απόρριψη

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 διασπασμένης μόλυνσης δεν έχουν εκτελεστεί σε αυτοματοποιημένα όργανα. Ορισμένοι συνδυασμοί αντιδραστηρίων/οργάνων που χρησιμοποιούνται σε αλληλουχία 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 διασπασμένης μόλυνσης δεν είναι γνωστές. Οι παρεμβολές από ίκτερο, λιπαιμία και αιμόλυση αξιολογήθηκαν για αυτήν τη μέθοδο σε αναλυτή Yumizen C560.

Συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας		Ουσία προς εξέταση	Η συγκέντρωση της παρεμβαλλόμενης ουσίας όπου η παρεμβολή είναι αμελητέα	
Συμβατικές μονάδες	Μονάδες SI			
262 mg/dL	14,5 mmol/L	Αιμοσφαιρίνη	240,9 mg/dL	37 μmol/L
258 mg/dL	14,3 mmol/L	Χολερυθρίνη	20 mg/dL	342 μmol/L
259 mg/dL	14,4 mmol/L	Intalipid	100 mg/dL	300 mg/dL (3,4 mmol/L) Προσομείωση τριγλυκεριδίων

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 αποιονισμένου 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: Σουλφατυρίδινη, 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.

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Glucose (Hexokinase)

Παρεχόμενα υλικά

Glucose (Hexokinase) Reagent.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής Yumizen C560
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
- Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
- Chemistry Control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Συνθήκες εξέτασης

Για τα δεδομένα που παρουσιάζονται στο παρόν ένθετο πραγματοποιήθηκαν μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε αυτό το αντιδραστήριο σε αυτοματοποιημένο αναλυτή, με τη χρήση των παραμέτρων που παρατίθενται παρακάτω.

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 αραιώσης 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. Αν τα αποτελέσματα μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

Ποιοτικός έλεγχος

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

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 Yumizen C560, εκτός εάν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

- Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0,6–600 mg/dL (0,03 έως 33,3 mmol/L).
- Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου⁽⁶⁾, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	Γλυκόζη
N	115
Μέση τιμή γλυκόζης (mg/dL)	164,8
Εύρος τιμών (mg/dL)	25-572
Τυπική απόκλιση	108,0
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0.943x - 1.5$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9870

- Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 του CLSI.⁽²⁾

Δείγμα	Εντός ημέρας		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	81,5	271,6	526,4
Τυπική απόκλιση	0,7	0,9	2,0
Συντελεστής διακύμανσης (%)	0,8%	0,3%	0,4%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	83,7	277,9	544,8
Τυπική απόκλιση	2,9	6,4	12,1
Συντελεστής διακύμανσης (%)	3,5%	2,3%	2,2%

- Ευσαιθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπισ. 95%) = 0,1 mg/dL

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).

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.

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	GLU-HEX	κατ.:	216	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Γλυκόζη			Πλήρης ονομασία:	GLU-HEX
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	340			Δευτερεύον κύμα:	412
Μονάδα:	mg/dL			Δεκαδικό	0
Χρόνος τυφλού:	10	12		Χρόνος αντίδρασης:	34 36
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	1,5 uL	-- uL	-- uL	R1:	150 uL -- uL
Μειωμένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	-- uL -- uL
Αυξημένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4:	-- uL -- uL
Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης					
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	0,6	600	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγερμού αντιδραστήριου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Glucose (Hexokinase)

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Ορισμός βαθμονομητή						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*			
Ημ. Λήξης:	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος						
	Θέση					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. Λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	GLU-HEX	0	mg/dL
Χημικός βαθμονομητής	*	*	*	GLU-HEX	*	mg/dL
Ρύθμιση βαθμονόμησης						
Χημ.:	GLU-HEX					
Ρυθμίσεις βαθμονόμησης						
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων					
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		2			
Αποδεκτά όρια						
Χρόνος βαθμ.:	336	Ωρα				
Διαφ. κλίσης:	--	SD:		--		
Ευσαιθησία :	--	Επαναληψιμότητα:		--		
Συντ. προσδ.:	--					
Αυτόματη βαθμ.						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

REF 14-G7517-480



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



IVD

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



Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-ΗΗ)
 Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
 Αριθμός καταλόγου
 Παρασκευαστής
 Rx Only: Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης
 Όρια θερμοκρασίας
 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
 In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Σήμανση CE
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα