

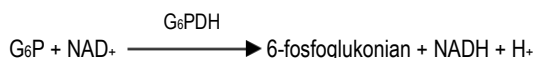
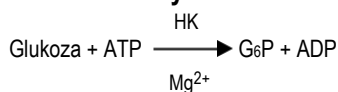
Przeznaczenie

Do ilościowego pomiaru in vitro stężenia glukozy w surowicy za pomocą analizatora Yumizen C560. **Rx Only**

Podsumowanie metody

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



Glukoza jest fosforylowana przez heksokinazę (HK) w obecności trifosforanu adenozyliny (ATP) i magnezu, tworząc glukozo-6-fosforan (G-6-P) i difosforan adenozyliny (ADP). G-6-P jest następnie utleniany przez dehydrogenazę glukozo-6-fosforanową (G-6-PDH) w obecności dinukleotydu nikotynamidoadeninowego (NAD) z wytworzeniem 6-fosfoglukonianu 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 adenozyliny, 2 mmol/l magnezu, > 2000 j./l heksokinazy (drożdże), > 4 000 j./l dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (mikrobiologiczne), stabilizatory i konserwanty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania

S24/25: Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Klasyfikacja zagrożeń: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Piktogram i hasło ostrzegawcze: Nie wymagane.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-G7517) dostępną pod numerem telefonu: 1-734-487-8300

Przygotowanie, przechowywanie i stabilność odczynników

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. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikami (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

Pogorszenie jakości 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, niezhemolizowana 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

Specyficzność 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 Yumizen C560.

Stężenie analitu		Badana substancja	Stężenie substancji zakłócającej, przy której interferencja jest nieistotna	
Standardowej jednostki	Jednostki SI			
262 mg/dL	14.5 mmol/L	Hemoglobina	240.9 mg/dL	37 µmol/L
258 mg/dL	14.3 mmol/L	Bilirubina	20 mg/dL	342 µmol/L
259 mg/dL	14.4 mmol/L	Lipemia	100 mg/dL	300 mg/dL (3.4 mmol/L) Symulowane triglicerydy

Podczas oznaczania próbek mętnych lub lipemicznych zaleca się wykonanie korekty ślepej próby surowicy. Ślepą 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 odczynnikami.

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.

Pointe Scientific Liquid Glucose (Hexokinase) Reagent Set

Materiały wymagane

Glucose (Hexokinase) Reagent.

Materiały wymagane, niedostarczane

1. Yumizen C560 Analyzer
2. Yumizen C560 Operation manual
3. Chemistry Calibrator, catalog number C7506-50
4. Chemistry Control, catalog number C7592-100

Warunki testu

W przypadku danych przedstawionych w tej ulotce badania z użyciem tego odczynnika przeprowadzono na automatycznym analizatorze przy użyciu parametrów wymienionych poniżej.

Ograniczenia

Próbkę o stężeniu glukozy przekraczającym granicę liniowości należy rozcieńczyć 0,9% roztworem soli fizjologicznej i ponownie oznaczyć, 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. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, test może wymagać ponownej kalibracji. W typowych warunkach pracy badania stabilności kalibracji producenta wykazały, że krzywa kalibracji będzie stabilna przez co najmniej 14 dni.

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.

Przedziały referencyjne¹

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 testu

Przedstawione dane zostały zebrane na analizatorze Yumizen C560, o ile nie zaznaczono inaczej.

1. Zakres wartości: 0.6-- 600 mg/dl (0.03 to 33.3 mmol/L).
2. Porównanie: przeprowadzono badanie Yumizen C560 i podobnego analizatora przy użyciu tej metody(5), w wyniku czego otrzymano następujące dane:

Metoda	Glukoza
N	115
Średnia Glukoza (mg/dL)	164.8
Zakres (mg/dL)	25-572
Odchylenie standardowe	108.0
Regresja	$y = 0.943x - 1.5$
Współczynnik korelacji	0.9870

3. Badania precyzji wykonano analizatorem Yumizen C560 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie CLSI EP5-T2.²

Sample	W ciągu dnia			Całkowita			
	LOW	MID	HIGH	Próbka	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20	N	40	40	40
Średnia	81.5	271.6	526.4	Średnia	83.7	277.9	544.8
Odchylenie standardowe	0.7	0.9	2.0	Odchylenie standardowe	2.9	6.4	12.1
Współczynnik wariancji (%)	0.8%	0.3%	0.4%	Współczynnik wariancji (%)	3.5%	2.3%	2.2%

4. Czulość: granica wykrywalności 2SD (95% Conf) = 0.1 mg/dL

Piśmiennictwo

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1994).
2. *CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
3. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed., AACC Press, Washington (1990).

Certyfikacja

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

PARAMETRY CHEMICZNE

Chem:	GLU	Nr.:	216	Typ próbki:	Surowica
Nazwa chem:	Glukoza			Wydruk:	GLU
Rodzaj reakcji:	Punktu końcowego			Kierunek reakcji:	Rosnąca
I dł. fali:	340			II dł fali:	412
Jednostka:	mg/dL			Miejsca dziesiętne:	0
Cykl pomiaru				Cykl pomiaru	
próby ślepej:	10	12		próbki:	34 36

	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	1.5 ul	--- ul	--- ul	R1: 150 ul	--- ul
Zmniejszona:	--- ul	--- ul	--- ul	R2: --- ul	-- ul
Zwiększona:	--- ul	--- ul	--- ul	R3: --- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto powt.		R4: --- ul	--- ul

Regulacja przesunięcia/nachylenia

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0	
Zakres liniowości (podstawowy)	0.6	600
Zakres liniowości (Zwiększony)	___	___
Zakres liniowości (Zmniejszony)	___	___
Abs R1/próba ślepa:	___	___
Pusta odpowiedź:	___	___
Chemia bliźniacza:		

Limit liniowości:
Zużycie substratu:
Mieszana
absorbancja próby
ślepej:
Czas
odkorkowania:
Limit alarmu
odczynnika:
 Rozszerzalność liniowa dla
enzymu

Efekt Prozone

Ocena wskaźnika

Dodanie antygenu

Q1:

Q2:

Q3:

Q4:

PC:

ABS:

