

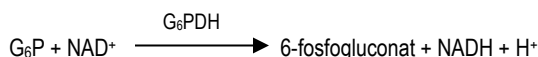
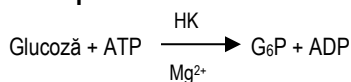
## Utilizarea prevăzută

Pentru măsurarea cantitativă *in vitro* a glucozei din ser cu ajutorul analizorului Yumizen C560. **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 adenzin trifosfatului (ATP) și magneziului, formând glucozo-6-fosfat (G-6-P) și adenzin 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 adenzin 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.

Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă și cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Fraze de pericol: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Fraze de precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

**Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-G7517) disponibilă prin apel la: 1-734-487-8300**

## 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. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

## 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 specimenelor

- 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 Yumizen C560.

Concentrația alaitului		Substanța testată	Concentrația substanței interferente la care interferența este nesemnificativă	
Unități convenționale	Unități SI			
262 mg/dL	14,5 mmol/L	Hemoglobină	240,9 mg/dL	37 μmol/L
258 mg/dL	14,3 mmol/L	Bilirubină	20 mg/dL	342 μmol/L
259 mg/dL	14,4 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 corectări 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.

# Pointe Scientific Glucose (Hexokinase) Set de reactivi

## Materiale furnizate

Reactiv glucoză (hexokinază).

## Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
4. 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, utilizând parametri enumerați mai jos.

## 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 parametri utilizați. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, poate fi necesară recalibrarea testului. În condiții de funcționare tipice, studiile producătorului privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 14 zile.

## 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.

## 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 Yumizen C560.

1. Interval test: 0,6- 600 mg/dL (0,03 până la 33,3 mmol/L).
2. Comparatie: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă<sup>(5)</sup>, cu următoarele rezultate:

Metodă	Glucoză
N	115
Glucoză medie (mg/dL)	164,8
Interval (mg/dL)	25-572
Abaterea standard	108,0
Analiza regresiei	$y = 0,943x - 1,5$
Coefficient de corelare	0,9870

3. S-au realizat studii de precizie pe analizorul Yumizen C560, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul CLSI EP5-T2.<sup>(2)</sup>

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	81,5	271,6	526,4
Abaterea standard	0,7	0,9	2,0
Coefficient de variație (%)	0,8%	0,3%	0,4%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Medie	83,7	277,9	544,8
Abaterea standard	2,9	6,4	12,1
Coefficient de variație (%)	3,5%	2,3%	2,2%

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 0,1 mg/dL

## Referințe

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).

## 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.

## PARAMETRI CHIMICI

Chem:	GLU-HEX	Nr.:	216	Tip probă:	Serum
Chimie:	Glucoză			Denumire:	GLU-HEX
Tip reacție:	Criterii finale			Direcție reacție:	Positive
Undă primară:	340			Undă secundară:	412
Unitate:	mg/dL			Zecimal	0
Timp martor:	10	12		Timp reacție:	34 36
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant
Standard:	1,5 uL	--- uL	--- uL	R1:	150 uL --- uL
Redus:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	--- uL -- uL
Crescut:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4:	--- uL --- uL
<b>Ajustare pantă/decalaj</b>					
Pantă: 1                  Decalaj: 0					

Interval linearitate (Standard)	0.6	600	Limită linearitate:
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:
Absorbanță martor R1:	---	---	Timp fără capac
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă		<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Pointe Scientific Glucose (Hexokinase) Set de reactivi

## PARAMETRI CALIBRARE

### Definire soluție de calibrare

Soluție de calibrare: \* Nr. lot: \*  
Data expirării: \*

### Carusel Poz

Carusel probă 1 \*  
Carusel probă 2  
Carusel probă 3

### Reactiv/Calibrare

Soluție de calibrare	Poz	Nr. lot	Data expirării	Chem	Conc	Unitate
Apă	A	*	*	GLU-HEX	0	mg/dL
Calibrator de chimie	*	*	*	GLU-HEX	*	mg/dL

### Configurare calibrare

Chem: GLU-HEX

### Setări calibrare

Model matematic: Liniar în două puncte

Factor: Repetări: 2

### Limite de acceptanță

Timp Cal: 336 Oră  
Dif. pantă: --- SD: ---  
Sensibilitate : --- Repetabilitate: ---  
Coef. Deter: ---

### Calib. automată

Flacon schimbat  Lot schimbat  Timp Cal

Se recomandă testarea zilnică a două niveluri ale materialului de control.

\* Indică parametrul definit de utilizator.



14-G7517-480



Produs pentru 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



### Legendă simboluri



A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)



Cod lot și serie



Număr catalog



Producător

**Rx Only:** Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală



Limitări de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



Marcaj CE



Reprezentant autorizat în  
Comunitatea Europeană