

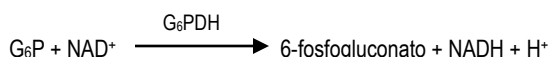
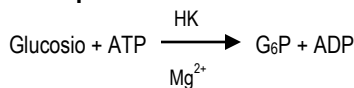
Uso previsto

Determinazione quantitativa del glucosio nel siero umano utilizzando l'analizzatore Yumizen C560. **Solo su prescrizione.**

Procedura di analisi

La misurazione delle concentrazioni di glucosio nei fluidi biologici è ben documentata. Il test del glucosio può essere significativo per la diagnosi di diabete, ipoglicemia e vari disturbi surrenalici e ipofisari.

Principio



In presenza di adenosina trifosfato (ATP) e magnesio, il glucosio viene fosforilato dall'esochinasi (HK) per formare glucosio-6-fosfato (G-6-P) e adenosina difosfato (ADP). Il G-6-P viene poi ossidato in presenza di nicotinammide adenina dinucleotide (NAD) dalla glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G-6-PDH), producendo 6-fosfogluconato e NADH. La formazione di NADH provoca un aumento dell'assorbanza a 340 nm direttamente proporzionale alla concentrazione di glucosio nel campione.

Reagenti

Reagente per glucosio: Una soluzione tamponata contenente 2 mmol/L di nicotinamide adenina dinucleotide, 4 mmol/L di adenosina trifosfato, 2 mmol/L di magnesio, > 2000 U/L di esochinasi (lievito), > 4000 U/L di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (microbica), stabilizzanti e conservanti.

Avvertenze e precauzioni d'uso

S24/25: Evitare il contatto con pelle e occhi.

Classificazione dei pericoli: Sostanza o miscela non pericolosa.

Icone e parole segnaletiche: Non necessarie.

Indicazioni di pericolo: Sostanza o miscela non pericolosa.

Consigli di prudenza: Sostanza o miscela non pericolosa.

Consultare la Scheda di sicurezza del prodotto (SDS-G7517) disponibile chiamando il numero: 1-734-487-8300

Preparazione, conservazione e stabilità dei reagenti

I reagenti sono pronti per l'uso.

Conservati a 2-8°C, i reagenti forniti restano stabili fino alla data di scadenza. Le informazioni sulla stabilità si basano su studi condotti in tempo reale. Studi condotti dal produttore hanno dimostrato che, dopo essere stati inseriti nell'apposito caricatore refrigerato (2-10°C), i reagenti restano stabili per 30 giorni; tuttavia, la stabilità del reagente può variare in base alle condizioni dei singoli laboratori.

Deterioramento dei reagenti

La soluzione del reagente deve essere limpida. Un'eventuale torbidità ne indicherebbe il deterioramento.

Smaltimento

Smaltire i reagenti in conformità con le normative locali, statali e/o federali.

Raccolta e conservazione dei campioni

- Siero fresco, limpido e non emolizzato. Il siero va tempestivamente separato dalle cellule per evitare la decomposizione del glucosio per glicolisi.
- Nei campioni trattati correttamente e conservati a 4°C, le concentrazioni di glucosio restano stabili per 3 giorni⁽¹⁾.

Specificità analitiche (CLSI EP7)⁽²⁾

Non sono stati eseguiti studi sulla contaminazione crociata per test eseguiti con strumenti automatizzati. Alcune combinazioni reagente/strumento utilizzate in sequenza per questo test possono interferire con le prestazioni del reagente e i risultati del test. L'esistenza, o gli eventuali effetti, di una possibile contaminazione crociata non sono noti.

Le interferenze da ittero, lipemia ed emolisi per questo metodo sono state esaminate utilizzando un analizzatore Yumizen C560.

| Concentrazione dell'analita | | Sostanza testata | Concentrazione dell'interferente quando l'interferenza è insignificante | |
|-----------------------------|--------------|------------------|---|---|
| Unità conv. | Unità del SI | | | |
| 262 mg/dL | 14,5 mmol/L | Emoglobina | 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 | Intralipide | 100 mg/dL | 300 mg/dL (3,4 mmol/L) Trigliceridi simulati |

Quando si analizzano campioni torbidi o lipemici, si raccomanda di eseguire una correzione del bianco di siero. Il bianco può essere preparato utilizzando 25 µL di campione e 2,5 mL di acqua deionizzata. L'assorbanza di questa soluzione viene determinata a 340 nm e sottratta dall'assorbanza del campione con il reagente.

Non utilizzare campioni contenenti i seguenti elementi: sulfapiridina, sulfasalazina e temozolomide.

Per una sintesi degli effetti dei farmaci sui test clinici di laboratorio, consultare Young, D.S.⁽³⁾

Le informazioni sopra riportate si basano sui risultati di studi condotti dal produttore e sono aggiornate alla data di pubblicazione

Materiali in dotazione

Reagente per glucosio (esochinasi).

Kit reagenti Glucosio (esochinasi) Pointe

Materiali necessari non in dotazione

1. Analizzatore Yumizen C560
2. Manuale utente per l'analizzatore Yumizen C560
3. Calibratore chimico, numero di catalogo C7506-50
4. Controllo chimico, numero di catalogo C7592-100

Condizioni di analisi

Per i dati presentati in questo documento, gli studi condotti con il reagente sono stati eseguiti su un analizzatore automatico utilizzando i parametri indicati di seguito.

Limitazioni

Un campione con una concentrazione di glucosio superiore al limite di linearità deve essere diluito con soluzione fisiologica allo 0,9% e rianalizzato inserendo nel calcolo del valore il fattore di diluizione.

Calibrazione

Per calibrare la procedura è necessario utilizzare il materiale di calibrazione. La frequenza di calibrazione di un sistema automatico dipende dal sistema e dai parametri utilizzati. Se i risultati del controllo risultano fuori range, potrebbe essere necessario effettuare una ricalibrazione. Gli studi sulla stabilità della calibrazione condotti dal produttore mostrano che, in condizioni operative classiche, la curva di calibrazione resta stabile per almeno 14 giorni.

Controllo qualità

In conformità con le linee guida locali, statali e federali, è necessario analizzare un controllo a concentrazioni normali e patologiche. I risultati devono rientrare nell'intervallo di accettabilità stabilito dal laboratorio.

Intervalli di riferimento⁽¹⁾

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

Si tratta di valori puramente indicativi. Si raccomanda che ogni laboratorio definisca un intervallo di normalità per l'area in cui si trova.

Caratteristiche delle prestazioni

Se non diversamente indicato, i dati presentati sono stati raccolti utilizzando un analizzatore Yumizen C560.

1. Intervallo di analisi: 0,6-600 mg/dl (0,03-33,3 mmol/L).
2. Comparazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen C560 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo⁽⁵⁾. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

| Metodo | Glucosio |
|------------------------------|--------------------|
| N | 115 |
| Glucosio medio (mg/dL) | 164,8 |
| Intervallo (mg/dL) | 25-572 |
| Deviazione standard | 108,0 |
| Analisi di regressione | $y = 0,943x - 1,5$ |
| Coefficiente di correlazione | 0,9870 |

3. Gli studi sulla precisione sono stati eseguiti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto CLSI e utilizzando l'analizzatore Yumizen C560.⁽²⁾

| Campione | Intra-giorn. | | | Totale | | |
|--------------------------------|--------------|-------|-------|--------|-------|-------|
| | BASSA | MEDIA | ALTA | BASSA | MEDIA | ALTA |
| N | 20 | 20 | 20 | 40 | 40 | 40 |
| Media | 81,5 | 271,6 | 526,4 | 83,7 | 277,9 | 544,8 |
| Deviazione standard | 0,7 | 0,9 | 2,0 | 2,9 | 6,4 | 12,1 |
| Coefficiente di variazione (%) | 0,8% | 0,3% | 0,4% | 3,5% | 2,3% | 2,2% |

4. Sensibilità: 2SD limite di rilevabilità (95% conf) = 0,1 mg/dL

Riferimenti bibliografici

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).

Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

PARAMETRI CHIMICI

| | | | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|---|-----------|---------------------|------------------|
| Analisi chim.: | GLU-HEX | N. | 216 | Tipo campione: | Siero |
| Denominazione: | Glucosio | | | Nome etichetta: | GLU-HEX |
| Tipo reazione: | End Point | | | Direzione reazione: | Positiva |
| Lungh. d'onda prim.: | 340 | | | Lungh. d'onda sec.: | 412 |
| Unità: | mg/dL | | | Decimale | 0 |
| T. bianco: | 10 | 12 | | T. reazione: | 34 36 |
| | Vol. campione | Aspirato | Diluyente | Vol. reagente | Diluyente |
| Standard: | 1.5 ul | --- ul | --- ul | R1: | 150 ul --- ul |
| Decremento : | --- ul | --- ul | --- ul | R2: | --- ul -- ul |
| Incremento: | --- ul | --- ul | --- ul | R3: | --- ul -- ul |
| | <input type="checkbox"/> Bianco camp. | <input checked="" type="checkbox"/> Ripetiz. automat. | | R4: | --- ul --- ul |
| Regolazione pendenza/ Offset | | | | | |
| Pendenza: 1 | | Offset: 0 | | | |

| | | | | | |
|---|------|--|--|--|--|
| Intervallo linearità (standard) | 0.6 | 600 | Limite linearità: | | |
| Intervallo linearità (decremento) | --- | --- | Esaurim. substrato: | | |
| Intervallo linearità (incremento) | --- | --- | Assorb bianco mix: | | |
| Assorb bianco R1: | --- | --- | T. apertura | | |
| Risp. bianco: | --- | --- | Limite allarme reag.: | | |
| Doppia chim.: | | | <input type="checkbox"/> Est. Lineare enzimi | | |
| <input type="checkbox"/> Controllo eff. prozona | | <input type="checkbox"/> Controllo livello | <input type="checkbox"/> Aggiunta antigene | | |
| Q1: | Q2: | Q3: | Q4: | | |
| PC: | ABS: | | | | |

