

Ambalare

R1 – 6 * 80 ml
R2 – 6 * 20 ml
CAL – 1 * 5 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea glucozei in ser, plasma si urina.

Metoda enzimatica colorimetrica GOD-POD.

Sumar

Măsurătorile glicemiei sunt utilizate în diagnosticul și tratamentele afecțiunilor metabolicele carbohidraților precum diabetul zaharat, hipoglicemie și hiperglicemie.

Principiul

Glucoza este oxidată, în prezența glucozei oxidazei (DUM), în acid gluconic și peroxid de hidrogen. Acesta reacționează, prin peroxidază (POD), cu 4-aminofenazonă și fenol, dând un compus colorat a cărui intensitate a culorii este direct proporțională cu concentrația de glucoză din proba testată.

Reactivi

R1 Phosphate buffer pH 7.4 100.0 mmol/l
Phenol 9.0 mmol/l
GOD ≥ 15000 U/l
POD ≥ 1200 U/l
R2 4-aminofenazonă 80.0 mmol/l

Pregătirea reactivilor

Reactivii sunt lichizi și sunt gata de utilizare. Despre utilizarea ca monoreagent („sample-starter”) se adaugă la fiecare 4 ml de reactiv R1, 1 ml de reactiv R2. Tineți reactivi afara din frigider doar pentru utilizare apoi se introduc înapoi în frigider.

Stocarea și stabilitatea

Depozitați kitul la 2-8 °C. Nu înghețați reactivii. După deschidere, flacoanele R1 și R2 sunt stabile 90 de zile dacă sunt închise imediat și protejate de contaminare, evaporare, lumină directă și depozitate la temperatura corectă. Stabilitatea soluției de lucru (R1 + R2): 60 de zile la 2-8 °C.

Precauții în utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 în 128/1998. Concentrația finală a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (și modificările ulterioare) și Directiva 88/379 / CEE și modificările ulterioare ale clasificării ambalajelor și etichetării substanțelor periculoase. Cu toate acestea, reactivul trebuie manipulat cu grijă, în conformitate cu bunele practici de laborator. Atenție: reactivii conțin azid de sodiu (0,095%) ca conservant. Evitați înghițirea și contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

Managementul deșeurilor

Consultați cerințele legale locale.

Proba

Plasma heparinizată serică sau plasma EDTA
Urină diluată 1:10

Nu folosiți probe cu hemoliză

Eșantioanele trebuie separate de celule cât mai curând posibil după colectare pentru a evita pierderea datorată glicolizei

Glicemia este stabilă în probe până la 3 zile la 2-8 °C, după adăugarea unui inhibitor glicolitic ca NaF, KF.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie utilizat în proceduri manuale. Pentru utilizarea automată urmează aplicații specifice.

Evitați lumina directă, contaminarea și evaporarea.

Volumele din procedură pot fi modificate proporțional.

În cazul unei reclamații sau a unei cereri de control al calității, consultați numărul lotului de pe pachet sau numărul lotului pe flacoanele individuale.

Procedura

Lungime de unda λ: 510 (500-550) nm

Temperatura de lucru 37°C

Cale optica 1 cm

Reacție "end point"

Aduceți reactivii la 15-25 °C înainte de a le folosi.

Procedura monoreactiv "sample starter"

	Blank	STD	Sample
Reactiv	1000μl	1000μl	1000μl
Apa distilata	10 μl	-	-
Proba	-	-	10 μl
Standard	-	10 μl	-

Se amestecă, apoi se incubează 10 " la 37 ° C.

Măsurati absorbanta eșantionului (CE) și a etalonului (ESTD) fata de blank-ul reactivului.

Procedura bireactiv "substrate starter"

	Blank	STD	Sample
Reactiv R1	800μl	800μl	800μl
Apa distilata	10 μl	-	-
Proba	-	-	10 μl
Standard	-	10 μl	-

Se amestecă, se incubează la 37 ° C timp de 1 " și apoi se adaugă:

Reactiv R2	200μl	200μl	200μl
-------------------	-------	-------	-------

Se amestecă, apoi se incubează 10 " la 37 ° C.

Măsurati absorbanta eșantionului (CE) și a etalonului (ESTD) fata de blank-ul reactivului.

Calcul

Glucoza [mg / dl] o [mmol / l] =

CE / ESTD x Conc. STD

Factor de conversie

Glucoza [mg / dl] x 0,05551 = Glucoza [mmol / l]

Valori de referință

Ser-plasma 70 - 105 mg / dl (3,9-5,8 mmol / l)

Urina < 0.5 g/24h (<28 mmol/24h)

Valorile de referință sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator ar trebui să stabilească intervale de referință pentru propria populație de pacienți. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informații care provin din istoricul clinic al pacientului.

PERFORMANȚE ANALITICE
Liniaritatea

Reacția este liniară în intervalul de concentrație între 3,1 mg / dl (0,17 mmol / l) și 500 mg / dl (34,6 mmol / l). Probele cu valori care depășesc 500 mg / dl trebuie diluate cu soluție salină.

Înmulțiți apoi rezultatul pentru factorul de diluare.

Precizia intra-test:

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate:

MEDIE [mg/dl] N = 94.88 H = 246.65
S.D. N = 1.60 H = 6.51
C.V.% N = 1.72 H = 2.64

Precizia inter-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (NH). Rezultate:

MEDIE [mg/dl] N = 92.55 H = 249.22
S.D. N = 2.40 H = 3.03
C.V.% N = 2.53 H = 1.22

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este de 3,1 mg / dl (0,17 mmol / l).

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie **r = 0.98**

y = 1.0495x + 1.717

Interferente

Nu a fost observata nicio interferenta in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina ≤ 15 mg / dl
Trigliceride ≤ 1000 mg / dl
Hemoglobina ≤ 300 mg / dl
Acid ascorbic ≤ 35 mg / dl








Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca media si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Bibliografie

Henry, R.J., Clin. Chem., Hoeber NY, 625. (1964).
Trinder, P., Ann. Clin. Biochem., 6, 24. (1969).
Sharp, P., Clin. Chem. Acta, 40, 115 (1972).
Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

Simboluri

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Citiți instrucțiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export