

Ambalare

R1 – 3 * 70 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea glucozei in ser, plasma si urina.

Metoda enzimatice colorimetrica GOD-PAP.

Sumar

Masuratorile de glucoza sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul tulburarilor metabolismului carbohidratilor, cum ar fi diabetul zaharat, hipoglicemia si hiperglicemia.

Principiu

Glucoza este oxidata, in prezenta glucoxidazei (GOD), in acid gluconic si peroxid de hidrogen. Acesta reactioneaza, prin peroxidaza (POD), cu 4-aminofenazona si fenol, dand un compus colorat a carui intensitate a culorii este direct proportionala cu concentratia de glucoza din proba testata.

Reactivi

R1 Buffer fosfat pH 7,4	100,0 mmol / l
Fenol	9,0 mmol / l
GOD ≥	25000 U / l
POD ≥	1500 U / l
4-aminofenazona	2,3 mmol / l

Pregatirea reactivilor

Reactivul este lichid si gata de utilizare.

Stocarea si stabilitatea

Pastrati kitul la 2-8 °C. Nu congelati reactivii. Dupa deschidere, reactivii sunt stabili 90 de zile daca flacoanele sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

Managementul deșeurilor

Consultati cerintele legale locale.

Proba

Ser sau plasma heparinizata sau EDTA

Urina diluata 1:10

Nu utilizati probe cu hemoliza

Specimenele trebuie separate de celule cat mai curand posibil dupa recoltare, pentru a evita pierderea datorata glicolizei

Glucoza este stabila in probe pana la 3 zile la 2-8 °C, dupa adaugarea unui inhibitor glicolitic ca NaF, KF

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de

pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Procedura

Lungime de unda	λ: 510 (500-550) nm
Temperatura de lucru	37 °C
Cale optica	1 cm
Reactie	"end point"

Aduceti reactivii la 15-25 °C inainte de a le folosi.

Procedura monoreactiv "sample starter"

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

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 10' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) 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 referinta

Ser-plasma	70 - 105 mg / dl (3,9-5,8 mmol / l)
Urina	< 0.5 g/24h (<28 mmol/24h)

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

PERFORMANTE ANALITICE

Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul de concentratie intre 3,1 mg / dl (0,17 mmol / l) si 500 mg / dl (34,6 mmol / l). Probele cu valori mai mari de 500 mg / dl trebuie diluate cu solutie salina. Inmultiti, apoi, rezultatul cu factorul de dilutie.

Precizia intra-test;

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate:
 MEDIE (mg / dl) N = 111,85 H = 279,45
 SD N = 2,29 H = 3.11
 C.V.% N = 2.04 H = 1.11

Precizia inter-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (NH). Rezultatele:
 MEDIE [mg / dl] N = 109.8 H = 279.85
 SD N = 3.43 H = 3.18
 C.V.% N = 3.12 H = 1.14

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 $r = 0,99$

$y = 1,0303x - 0,2666$

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

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