

AMBALARE

R1 1*45 ml

R2 1*14 ml

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Proteina serica glicata este destinat pentru determinarea cantitativă a proteinelor serice glicate (GSP; albumină glicata; fructozamină) în ser. Măsurarea proteinelor serice glicate este utilă pentru monitorizarea pacienților diabetici. Numai pentru diagnostic in vitro.

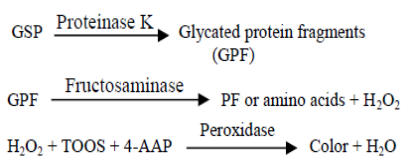
Metoda enzimatica

SEMNIIFICAȚIA CLINICĂ

Fructozamina se formează ca urmare a unei reacții Maillard neenzimatică între glucoză și reziduurile de aminoacizi ale proteinelor. La pacienții diabetici, nivelurile crescute de glucoză din sânge se corelează cu creșterea formării fructozaminei. Proteinele serice glicate (GSP; albumine glicate; fructozamină) sunt un indicator pe termen mediu al controlului diabetic (2-3 săptămâni).

PRINCIPIUL TESTULUI

Proteina serica glicata folosește proteinaza K pentru a digera GSP în fragmente de proteine glicate cu greutate moleculară mică (GPF) și folosește fructozaminaza specifică, o amadoriază originată de microorganism pentru a cataliza degradarea oxidativă a produsului Amadori GPF pentru a produce PF sau aminoacizi, glucozonă. și H₂O₂. H₂O₂ eliberat este măsurat printr-o reacție colorimetrică Trinder la punctul final. Absorbanța la 546-600 nm este proporțională cu concentrația proteinelor serice glicate.



REACTIVI

R 1: Reactiv enzimatic/substrat care conține Good's Buffer, 4-AA, enzime și stabilizatori

R 2: Reactiv enzimatic/substrat care conține Good's Buffer, enzime, TOOS, HRP,

Geneticină și stabilizatori

PRECAUȚII

Specimenele și reactivii care conțin materiale de origine umană ar trebui să fie manipulați ca și cum ar fi potențial infecțioase, utilizând proceduri de laborator sigure, cum ar fi cele prezentate în Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Ca și în cazul oricărei proceduri de testare de diagnostic, rezultatele trebuie interpretate luând în considerare toate celelalte rezultate ale testelor și starea clinică a pacientului.

Evitați înghițirea și contactul cu pielea sau mucoasele.

Informații suplimentare de siguranță privind depozitarea și manipularea acestui produs sunt furnizate în Fișa cu date de securitate a acestui produs. Pentru a obține o FDS, vă rugăm să contactați departamentul nostru.

MANIPULAREA REACTIVILOR

REAGENT 1 și REAGENT 2 sunt gata de utilizare. Reactivii din loturi diferite nu trebuie amestecați.

STABILITATEA REACTIVULUI ȘI

DEPOZITAREA

Reactivii sunt stabili la 2-8°C până la data de expirare înscrisă pe etichete. Reactivii sunt stabili timp de 4 săptămâni odată deschiși și păstrați sau refrigerati la 2-8°C.

COLECTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

Utilizați probe proaspete de ser pentru pacient. Serul trebuie separat de celule imediat după colectare. Probele pot fi păstrate la 2-8°C timp de 2 săptămâni sau la -20°C până la 4 săptămâni. Conform ghidului CLSI, este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate a probei pentru laboratorul său.

MATERIALE FURNIZATE

Consultați secțiunea „Reactiv – Soluții de lucru” pentru reactivi

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

Setul de calibrare GSP

Se recomandă setul de control GSP

CALIBRARE

Setul de calibrare GSP

Introduceți 0 μmol/L pentru CALIBRATOR 0 și valoarea specifică a lotului CALIBRATOR furnizată pe certificatul de analiză pentru CALIBRATOR 1 pe analizor pentru a efectua calibrarea. Setul de calibrare GSP este destinat utilizării cu reactivii de testare a proteinei serului glicat. CALIBRATORUL 1 este în formă liofilizată și stabil la 2-8°C până la data de expirare înscrisă pe etichetă. Reconstituiți conținutul liofilizat al CALIBRATORULUI 1 cu 1 ml de apă distilată, conform instrucțiunilor de pe certificatul de analiză. Pentru a asigura reconstituirea completă, echilibrați flaconul la temperatura camerei timp de 30 de minute, rotind ușor de câteva ori înainte de prima utilizare, asigurați-vă că tot conținutul este dizolvat. CALIBRATORUL 1 reconstituit este

stabil timp de 14 zile atunci când este păstrat la 2-8°C închis etanș.

FRECVENȚA DE CALIBRARE

Testul Glycated Serum Protein Assay necesită calibrare săptămânală.

CONTROL DE CALITATE

Setul de control GSP este recomandat pentru utilizare ca control zilnic al calității și poate fi achiziționat separat. Utilizatorii trebuie să urmeze îndrumările federale, statale și locale corespunzătoare privind desfășurarea controalelor externe de calitate și manipularea materialelor periculoase biologice. Controalele GSP pe două niveluri sunt în formă liofilizată și stabile la 2-8°C până la data de expirare înscrisă pe etichetă. Reconstituiți conținutul liofilizat al fiecărui flacon cu 1 ml de apă distilată conform instrucțiunilor de pe certificatul de analiză. Pentru a asigura reconstituirea completă, echilibrați flaconul la temperatura camerei timp de 30 de minute, rotind ușor de câteva ori înainte de prima utilizare, asigurați-vă că tot conținutul este dizolvat. Controalele reconstituite sunt stabile timp de 14 zile când sunt păstrate la 2-8°C închise etanș.

REZULTATE

Rezultatele testului de proteine serice glicate sunt raportate în μmol/L.

GAMA DE REFERINȚĂ

Adulții (19-65 ani) au un interval normal raportat de 151-300 μmol/L. Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval de referință pentru a reflecta vârsta, sexul, dieta și locația geografică a populației.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚA

Rezultatele obținute de la laboratoarele individuale pot varia

PRECIZIE

65 de probe de ser au fost testate atât cu testul GSP, cât și cu metoda predicatelor. Rezultatele sunt prezentate mai jos:

N	65
r2	0.9966
slope	0.9542
Y intercept	14.57

PRECIZIE

Precizia testului GSP a fost evaluată conform ghidului CLSI EP5-A. În cadrul studiului, două controale și două niveluri de probe de ser care conțin aproximativ 200, 750, 250 și, respectiv, 375 μmol/L fructozamină, au fost testate 2 cicluri pe zi în duplicat timp de 20 de zile lucrătoare.

Within run precision








Samples	Control Level 1	Control Level 2	Serum Level 1	Serum Level 2
N	80	80	80	80
Mean (mol/L)	204	751	251	373
SD (mol/L)	2.2	4.9	1.9	2.4
CV (%)	1.1%	0.7%	0.8%	0.6%

With-laboratory Precision

Samples	Control Level 1	Control Level 2	Serum Level 1	Serum Level 2
N	80	80	80	80
Mean (mol/L)	204	751	251	373
SD (mol/L)	2.4	5.6	3.2	3.7
CV (%)	1.2%	0.7%	1.3%	1.0%

Abidin D. și colab. Un test enzimatic îmbunătățit pentru proteina serică glicată. Anal. Metode 2013; 5: 2461-2469

SIMBOLURI

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

Limita de detectare (LOD) și Limita de cuantificare (LOQ)

LOD și LOQ testului GSP au fost determinate conform CLSI EP17-A. LOD a fost determinat a fi de 7,2 pmol/L și LOQ a fost de 13,0 pmol/L.

LINIARITATE

Nouă niveluri de set de liniaritate au fost preparate prin diluarea unei probe care conține 1579 pmol/L de fructosamină cu soluție salină conform CLSI EP6-A. Setul de liniaritate preparat a fost analizat pe Hitachi 917 până la 1354 μmol/L. eroarea sistematică admisibilă (Sea) a fost de 3,5%. Intervalul de măsurare analitică a testului de proteine serice glicate este 21,0 – 1354,0 μmol/L.

INTERFERENȚE

Următoarele substanțe interferente produc o abatere mai mică de 10% atunci când sunt testate la concentrațiile indicate.

Ascorbic Acid ≤ 5 mg/dl

Bilirubin ≤ 7,5 mg/dl

Bilirubin Conjugated ≤ 5 mg/dl

Glucose ≤ 2400 mg/dl

Hemoglobin ≤ 200 mg/dl

Uric Acid ≤ 35 mg/dl

Triglyceride ≤ 2000 mg/dl

BIBLIOGRAFIE

Armbuster DA, fructosamină: structură, analiză și utilitate clinică. Clin. Chim. 1987; 33 (12): 2153-2163.

Kouzuma T. și colab. O metodă enzimatică pentru măsurarea albuminei glicate în probe biologice. Clin. Chim. Acta 2002; 324: 61-71.

CLSI. Proceduri de manipulare și prelucrare a probelor de sânge pentru teste de laborator comune; Ghid aprobat - Ediția a patra. CLSI document H18-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.