

REF 10200-4 4 x 27 ml/6 ml

GLUCOSIO – ESCHINASI (GLU-H)

Flaconi contenenti ciascuno un volume utilizzabile di 27 ml di reagente R1 e 6 ml di reagente R2.

USO PREVISTO

Il reagente per glucosio-esochinasi (GLU-H) EasyRA è indicato per la misurazione quantitativa del glucosio nel siero e nel sangue umani (con eparina e fluoruro/ossalato quali anticoagulanti), utilizzando l'analizzatore chimico clinico MEDICA EasyRA®.

Le misurazioni del glucosio trovano applicazione nella diagnosi e nella cura dei disturbi del metabolismo dei carboidrati, quali diabete mellito, ipoglicemia neonatale e ipoglicemia idiopatica, nonché nella diagnosi e nella cura del carcinoma delle isole pancreatiche.

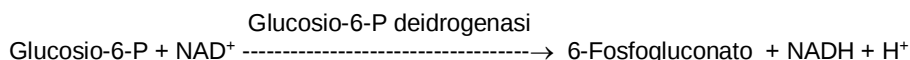
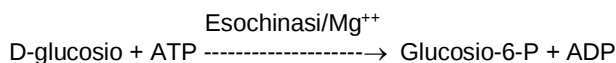
Solo per uso diagnostico *in vitro*. Per uso professionale.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Il glucosio (GLU-H) è il principale carboidrato presente nel sangue periferico. Il glucosio derivato dall'alimentazione viene convertito in glicogeno e immagazzinato nel fegato o trasformato in acidi grassi conservati nei tessuti adiposi. La causa più frequente di iperglicemia è il diabete mellito. L'innalzamento dei livelli di glucosio nel sangue può avere origine da pancreatiti, disfunzioni pituitarie o tiroidee, insufficienza renale e patologie epatiche.¹ Le condizioni che possono causare bassi livelli di glucosio nel sangue sono molteplici, tra cui insulinooma, ipopituitarismo, formazioni neoplastiche o ipoglicemia insulino-indotta.²

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Questo metodo usa l'esochinasi per la fosforilazione del glucosio secondo la formula che segue:



REAGENTI

Reagente Tampone per glucosio (R1)

Tampone Tris (pH 7,8)	80 mmol/l
Nicotinamide adenina dinucleotide (NAD)	1,7 mmol/l
Adenosina trifosfato (ATP)	1,7 mmol/l
Magnesio	4 mmol/l

Reagente Enzima per glucosio (R2)

Magnesio	4 mmol/l
Esocinasi	> 1,5 KU/l
Glucosio-6-fosfato deidrogenasi	> 1,5 KU/l

PRECAUZIONI

1. Seguire sempre buone prassi di sicurezza di laboratorio quando si maneggiano reagenti di laboratorio. (CLSI, GP17-A2).
2. NON inalare né ingerire ed evitare qualunque contatto con occhi e pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle, risciacquare immediatamente con acqua per 10 minuti. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico.
3. I reagenti contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio, che potrebbe reagire con le tubature in rame e piombo formando azidi metallici altamente esplosivi. Per informazioni su rischi, pericoli e sicurezza fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS).
4. Come per qualunque altra procedura di test diagnostico, i risultati devono essere interpretati alla luce dei risultati prodotti da tutti gli altri test e dello stato clinico del paziente.
5. Non utilizzare cuvette lavate.

Istruzioni per la manipolazione, la conservazione e la stabilità del reagente

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Il reagente in confezione chiusa si mantiene stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato ad una temperatura di 2 – 8 °C. Il reagente rimane stabile on-board nel vano reagenti refrigerato nell'analizzatore EasyRA per il numero di giorni programmati sul chip RFID del flacone del reagente. Non usare il reagente qualora esso sia torbido o presenti sedimenti o nel caso in cui non sia possibile riottenere valori noti di controllo del siero.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI/STABILITÀ

È necessario usare siero e plasma non emolizzati. Per la raccolta del plasma è possibile utilizzare provette rivestite di eparina o fluoruro/ossalato. I campioni di siero e plasma senza conservanti devono essere separati al più presto dalle cellule e dai coaguli a causa della glicolisi. I campioni di plasma raccolti in provette rivestite di fluoruro/ossalato presentano una criticità inferiore, tuttavia devono essere separati dalle cellule entro mezz'ora dal prelievo. Il glucosio derivato dal siero o dal plasma è stabile fino a 8 ore a 25° C e fino a 72 ore a 2 – 8 °C.²

PROCEDURA

Materiale fornito

Flacone di reagente per glucosio-esochinasi Medica, REF 10200

Ulteriore materiale necessario

Medica EasyCal Chimica, REF 10651

Medica EasyQC® Chimica/Elettroliti – Livello A, REF 10793

Medica EasyQC Chimica/Elettroliti – Livello B, REF 10794

Flacone per analisi colorimetrica di precisione Medica, REF 10764

Flacone di detergente Medica – Chimica e ISE, REF 10660, *oppure*

Flacone di detergente Medica – Chimica, REF 10661

Istruzioni per l'uso

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Rimuovere il tappo e collocare il reagente nel piatto reagenti dell'analizzatore EasyRA situato nell'area reagenti. La stabilità on-board (60 giorni massimo) è programmata sul chip RFID del flacone del reagente.

Nota: verificare che non sia presente schiuma nella parte interna del collo del flacone dopo aver rimosso il tappo e averlo collocato sull'analizzatore EasyRA. Qualora fosse presente schiuma, rimuoverla con un tampone o una pipetta monouso prima di eseguire il test. Usare tamponi o pipette monouso distinte per R1 e R2.

Calibrazione

Per la calibrazione dell'analisi si consiglia Medica EasyCal Chimica (REF 10651). L'intervallo di calibrazione (30 giorni massimo) è programmato sul chip RFID posto sul flacone del reagente. Ogni qual volta il numero di lotto del reagente cambia o si verifica uno spostamento nei valori di controllo qualità è necessario eseguire nuovamente la calibrazione.

Controllo qualità

Si consiglia di eseguire due livelli di controllo del siero umano (normale e anomalo) con l'analisi quotidianamente, ogni volta che vengono eseguiti i test di un paziente e il lotto di reagenti cambia. Il mancato raggiungimento dell'intervallo corretto di valori nel test del materiale di controllo può essere indice di deterioramento del reagente, malfunzionamento dello strumento o errori procedurali. Quando viene utilizzato il materiale di controllo qualità il laboratorio deve inoltre attenersi alla normativa locale, nazionale e federale in materia di controllo di qualità.

Risultati

Dopo aver completato l'analisi, l'analizzatore EasyRA estrapola la concentrazione di glucosio dal rapporto tra l'assorbanza del campione sconosciuto e l'assorbanza del calibratore moltiplicato per il valore del calibratore.

$$\text{GLU-H(mg/dl)} = \frac{[(A_{U_{340}} - A_{U_{700}}) \cdot (A_{R_{Bk_{340}}} - A_{R_{Bk_{700}}})] \cdot [(A_{U_{340}} - A_{U_{700}})_{S_{Bk}} \cdot (A_{R_{Bk_{340}}} - A_{R_{Bk_{700}}})_{S_{Bk}}] \times dF}{[(A_{C_{340}} - A_{C_{700}}) \cdot (A_{R_{Bk_{340}}} - A_{R_{Bk_{700}}})] \cdot [(A_{C_{340}} - A_{C_{700}})_{S_{Bk}} \cdot (A_{R_{Bk_{340}}} - A_{R_{Bk_{700}}})_{S_{Bk}}] \times dF} \times \text{Cal Value}$$

Dove A_U e A_C indicano rispettivamente i valori di assorbanza del campione sconosciuto e del calibratore; A_{Bk} indica l'assorbanza del bianco reagente; e "Cal Value" indica la concentrazione di glucosio nel calibratore (mg/dl).

Valori attesi³

L'intervallo di riferimento per il glucosio nel siero e nel plasma è il seguente:

Normale: 70 - 105 mg/dl

Tali valori rappresentano delle linee guida consigliate. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo di valori attesi, in quanto esistono differenze tra strumenti, laboratori e popolazioni locali.

Limiti procedurali (ad es., se il campione è al di sopra dell'intervallo di misura)

L'analizzatore EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra di 600 mg/dl come "LH" (linearità alta). Se viene selezionata l'icona di "Riesecuzione", è possibile che il campione venga ritestato utilizzando la metà (1/2) del volume del campione. I risultati del test

rieseguito vengono calcolati tenendo conto dell'uso di volumi inferiori del campione. In tal modo l'intervallo accettabile del test del glucosio – esochinasi viene esteso a 1.200 mg/dl.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE⁴

Intervallo misurabile

L'intervallo misurabile è compreso tra 2 e 600 mg/dl. L'intervallo esteso è compreso tra 2 e 1.200 mg/dl quando viene utilizzata la metà del campione (fattore di diluizione 1:1).

Inaccuratezza/Correlazione (CLSI, EP9-A2)

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto delle prestazioni della procedura Medica per glucosio-esochinasi a due reagenti (y) su un analizzatore EasyRA con quelle della procedura Medica per glucosio-esochinasi a un reagente (x) sull'analizzatore EasyRA. I dati di seguito illustrati rappresentano le singole determinazioni ottenute sul primo analizzatore chimico Medica EasyRA a fronte della media di due valori ripetuti ottenuti sul secondo analizzatore chimico Medica EasyRA.

Numero di campioni	83	Intervallo dei campioni	da 5 a 582 mg/dl
Pendenza	1,0488	Intercetta y	-4,0651
Coefficiente di correlazione	0,9992	Equazione di regressione	$Y = 1,0488 \cdot X - 4,0651$

La tabella seguente riporta i dati ottenuti in un confronto di campioni abbinati di siero (x) e plasma (y) utilizzando il reagente Medica per GLU-H sull'analizzatore EasyRA. I dati di seguito illustrati rappresentano una singola determinazione sul plasma a fronte della media di due valori ripetuti ottenuti sul siero.

Numero di campioni	77	Intervallo dei campioni	da 10 a 582 mg/dl
Pendenza	0,995	Intercetta y	-0,373
Coefficiente di correlazione	0,9979	Equazione di regressione	$Y = 0,995 \cdot X - 0,373$

Imprecisione (CLSI, EP5-A2)

Le misurazioni duplicate di ciascuno di tre livelli di materiale di controllo qualità sono state analizzate due volte al giorno per 20 giorni. Da questi dati sono state determinate sia la precisione intra-serie che quella totale.

Imprecisione intra-serie:

Livello QC mg/dl	SD intra-serie mg/dl	CV intra-serie %
238	2,1	0,9
121	1,2	1,0
63	0,7	1,1

Imprecisione totale:

Livello QC mg/dl	SD imprecisione totale mg/dl	CV imprecisione totale %
238	2,8	1,2
121	1,6	1,3
63	0,8	1,3

Linearità (CLSI, EP6-A)

Lineare da 2 a 600 mg/dL, sulla base della regressione lineare $Y = 1,0112 \cdot X - 0,2378$.

Limite del bianco (LOB):	0,13 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Limite di rilevamento (LOD):	0,44 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

Sostanze interferenti (CLSI, EP7-A)

Le interferenze inferiori al 10% sono state classificate come "non significative".

Nessuna interferenza clinicamente significativa è stata riscontrata per concentrazioni di emoglobina fino a 1000 mg/dl.

Nessuna interferenza clinicamente significativa è stata riscontrata per concentrazioni di bilirubina fino a 36 mg/l.

Non è stata riscontrata alcuna interferenza significativa per concentrazioni di trigliceridi fino a 850 mg/dL (usando Intralipid*).

*Intralipid è un marchio registrato di Pharmacia AB, Clayton, NC.

YOUNG FORNISCE UN ELENCO DI MEDICINALI E ALTRE SOSTANZE CHE INTERFERISCONO CON I TEST CHIMICI CLINICI.^{5, 6}

RIFERIMENTI

- 1 Henry J.B. Todd, Sanford, Davidsohn: *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 17th ed. Philadelphia, PA, W.B. Saunders Co., 1984: 170.
- 2 Neeley W.E. *Clin. Chem.* 1972; 18:509.
- 3 Caraway WT: IN *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 2nd ed. NW Tietz, Ed. Saunders, Philadelphia, 1976, p 242.
- 4 Dati in archivio presso Medica.
5. Young DS, *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Ed, 1990; 3:168-182.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press;1997.

PARAMETRI DELL'ANALISI EASYRA (GLU-H)

Lunghezza d'onda principale (nm)	340
Lunghezza d'onda secondaria (nm)	700
Tipo di reazione	A termine (2)
Direzione di reazione	Incremento
Bianco reagente	Sì (con ciascuna calibrazione)
Bianco campione	Sì
Tempo di reazione	5,2 min
Intervallo di calibrazione (massimo)	30 giorni
Stabilità on-board del reagente	60 giorni

Siero/plasma

Volume del campione (µl)	3
Volume del diluente 1 (µl)	15
Volume del diluente 2 (µl)	15
Volume del reagente 1 (µl)	220
Volume del reagente 2 (µl)	45
Posizioni decimali (valori predefiniti)	0
Unità (valori predefiniti)	mg/dl
Fattore di diluizione	1:1 (per estendere l'intervallo di misurazione)
Linearità	da 2 a 600 µmg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands