

REF 10200-4 4 x 27 mL / 6 mL

GLİKOZ- HEKSOKİNAZ (GLU-H)

Her bir vef, kullanılabilir 27 mL R1 reaktifi ve 6 mL R2 reaktifi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA GLU-H reaktifi, MEDICA "EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer" cihazını kullanarak insan serumu veya plazmasındaki (antikoagulan olarak heparin ve florür/okzalal) glikoz aktivitesinin kantitatif ölçümü içindir. Glikoz ölçümleri, diabetes mellitus, neonatal kan şekeri düşüklüğü ve idiopatik kan şekeri düşüklüğü gibi karbonhidrat mekanizmasındaki bozuklukların ve pankreatik islet hücreli karsinomun teşhis ve tedavisinde kullanılır.

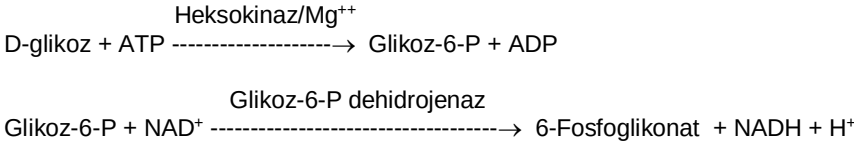
Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Glikoz (GLU-H) periferik kanda bulunan ana karbonhidrattır. Diyetsek kaynaklardan türetilen glikoz, karaciğerde depolanmak üzere glikojene dönüştürölür ya da adipoz dokusunda depolanmak üzere yağ asitlerine dönüştürölür. En sık rastlanan hiperglisemi nedeni diabetes mellitusur. Kandaki yüksek glikoz düzeyleri pankreatit, hipofiz ya da tiroit fonksiyon bozukluğu, böbrek yetmezliğı ve karaciğer rahatsızlığından kaynaklanabilir.¹ İnsulinom, hipopituitarizm, neoplazma ya da insülin kaynaklı hipoglisemi gibi bir dizi koşul kanda düşük glikoz düzeylerine neden olabilir.²

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Bu yöntem glikozu aşağıdaki şekilde fosforile etmek için heksokinaz kullanır³:



REAKTİFLER

Glikoz Tampon Reaktifi (R1):

TRIS Tamponu (pH 7,8)	80 mmol/L
Nikotinamid Adenin Dinükleotid (NAD)	1,7 mmol/L
Adenozin Trifosfat (ATP)	1,7 mmol/L
Magnezyum	4 mmol/L

Glikoz Enzim Reaktifi (R2):

Magnezyum	4 mmol/L
Heksokinaz	>1,5 KU/L
Glikoz-6-fosfat dehidrojenaz	>1,5 KU/L

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
- Solumayın ya da yutmayın ve cilt ile gözlerle temasından kaçının. Gözle temas etmesi durumunda, derhal bol suyla yıkayın ve tıbbi yardıma başvurun. Ciltle teması halinde derhal 10 dakika boyunca suyla yıkayın. Yutulması durumunda hemen tıbbi yardıma başvurun.
- Reaktifler en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliğı Veri Sayfası'na bakın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğerk tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkamış küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiğı şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2-8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif, EasyRA Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif vefi üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanık ya da bilinen serum kontrol değerklerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum kullanılmalıdır. Heparin veya florür/okzalal kaplı tüpler, plazma numunesi almak için kullanılabilir. Koruyucusu olmayan serum ve plazma numuneleri, glikoliz nedeniyle mümkün olan en kısa zaman içinde hücreden ve pıhtıdan ayrılmalıdır. Aynı derecede yüksek bir öneme sahip olmasa da florür/okzalal tüplerde toplanan plazma örnekleri alındıktan sonraki yarım saat içinde hücrelerden ayrılmalıdır. Örneklerdeki glikozun stabilitesi saklama sıcaklığı, bakteriyel kirlenme ve glikolizden etkilenir. Serum Glikoz 25°C'de 8 saate kadar ve 4°C'de 72 saate kadar stabildir.²

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica GLU-H Reaktif Veçi, REF 10200

Gerekli ek maddeler

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651
Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793
Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794
Medica Hassas Test Kuru Veçi, REF 10764
Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya
Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi EasyRA Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Yerleşik stabilite (maksimum 60 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapağı açtıktan ve veçi EasyRA Analyzer cihazına yerleştirdikten sonra veçi boynunun iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin. R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry, (REF 10651) önerilir. Kalibrasyon aralıkları(maksimum 30 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değişiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde günlük hasta testi uygunlandığında ya da her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA Analyzer bilinmeyen numune absorbansının kalibratörün absorbansına oranıyla kalibratör değerinin çarpımından glikoz konsantrasyonunu hesaplar.

$$GLU-H(mg/dL) = \frac{[(A_{U_{340}} - A_{U_{700}}) \cdot (A_{RBk_{340}} - A_{RBk_{700}})] \cdot [(A_{U_{340}} - A_{U_{700}}) \cdot S_{Bk} - (A_{RBk_{340}} - A_{RBk_{700}}) \cdot S_{Bk}] \cdot x \cdot dF}{[(A_{C_{340}} - A_{C_{700}}) \cdot (A_{RBk_{340}} - A_{RBk_{700}})] \cdot [(A_{C_{340}} - A_{C_{700}}) \cdot S_{Bk} - (A_{RBk_{340}} - A_{RBk_{700}}) \cdot S_{Bk}] \cdot x \cdot dF} \cdot \text{Cal Value}$$

Burada, A_U ve A_C sırasıyla bilinmeyen ve kalibratörün absorbans değerleridir; A_{Bk} reaktif körünün absorbansıdır; "Cal Value" ise kalibratördeki glikoz konsantrasyonudur (mg/dL).

Beklenen Değerler³

Serumdaki glikoz ve plazma için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Normal: 70 - 105 mg/dL

Bu değerler kılavuzlardır. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstüdeyse)

EasyRA Analyzer, 600 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, GLU-H testinin rapor edilebilir aralığını 1200 mg/dL'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁴

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 2 ile 600 mg/dL arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 2 ile 1200 mg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanışıklık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda EasyRA Analyzer'da Medica'nın iki parçalı GLU-H Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA Analyzer'daki bir parçalı GLU-H reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, Roche COBAS MIRA Analyzer'da elde edilen iki kopya değerin ortalamasına karşın EasyRA Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune Sayısı	83	Numune aralığı:	5 ila 582 mg/dL
Eğim	1,0488	y Keseni	-4,0651
Korelasyon Katsayısı	0,9992	Regresyon Denklemi:	$Y = 1,0488 \cdot X - 4,0651$

Aşağıdaki tabloda EasyRA Analyzer'da GLU-H için Medica Reagent kullanılarak eşleşen serum (x) ve plazma (y) numunelerinin karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, tek bir plazma tayinine karşılık ortalama iki kopya serum değerini temsil etmektedir.

Numune Sayısı	77	Numune Aralığı	10 – 520 mg/dL
Eğim	0,995	y Keseni	-0,37
Korelasyon Katsayısı	0,9979	Regresyon Denklemi	$Y = 0,995 \cdot X - 0,37$

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi mg/dL	Çalışma İçi SD mg/dL	Çalışma İçi CV %
238	2,1	0,9
121	1,2	1,0
63	0,7	1,1

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi mg/dL	Toplam Muğlaklık SD mg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
238	2,8	1,2
121	1,6	1,3
63	0,8	1,3

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 1,0112 \cdot X - 0,2378$ denklemine bağlı olarak 2 ila 600 mg/dL arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	0,13 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	0,44 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

1000 mg/dL üzerinde hemoglobin konsantrasyonlarında belirgin pozitif bir etkileşim yoktur.

36 mg/dL'ye varan bilirubinde belirgin bir etkileşim yoktur.

850 mg/dL'ye varan trigliseritlerde belirgin bir etkileşim yoktur (*Intralipid* kullanarak*).

**Intralipid*, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır .

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.⁵

REFERANSLAR

- 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. Data on file at 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.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (GLU-H)

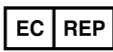
Birincil Dalgaboyu (nm)	340
İkincil Dalgaboyu (nm)	700
Reaksiyon Tipi	Son nokta (2)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Körü	Var (her bir kalibrasyon için)
Kör Numune	Var
Reaksiyon Süresi	5,2 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	30 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	60 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	3
Seyreltici 1 hacmi (µl)	15
Seyreltici 2 hacmi (µl)	15
Reaktif 1 hacmi (µl)	220
Reaktif 2 hacmi (µl)	45
Ondalık Haneler (varsayılan değerler)	0
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Seyreltme Faktörü	1:1 (Ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	2 ila 600 mg/dL



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



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