

REF 10200-4 4 x 27 ml / 6ml

GLUKOZA – HEKSOKINAZA (GLU-H)

Pojemniki zawierają po 27 ml odczynnika R1 i 6 ml odczynnika R2..

ZASTOSOWANIE

Odczynnik EasyRA GLU-H służy do ilościowego pomiaru aktywności glukozy w surowicy i osoczu ludzkim (z zastosowaniem heparyny i fluorku/szczawianu jako środków przeciwkrzepliwych) przy użyciu analizatora MEDICA EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer. Pomiar glukozy są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu zaburzeń metabolizmu węglowodanów, łącznie z cukrzycą, hipoglikemią u noworodków oraz samoistną hipoglikemią i diagnozowaniu oraz leczeniu nowotworu komórek wysp trzustkowych.

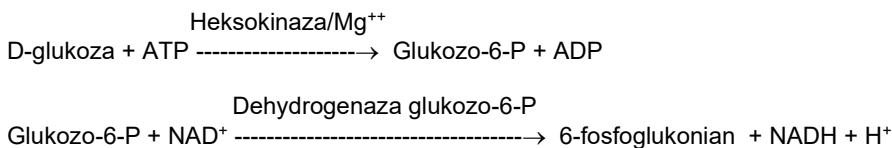
Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Wyłącznie do użytku zawodowego.

OPIS I OBJAŚNIENIE

Glukoza (GLU-H) to główny węglowodan obecny we krwi obwodowej. Glukoza uzyskana z pożywienia jest przemieniana w glikogen magazynowany w wątrobie lub w kwasy tłuszczowe magazynowane w tkankach tłuszczowych. Najczęstszą przyczyną hiperglikemii jest cukrzyca. Podwyższone stężenie glukozy we krwi może nastąpić na skutek zapalenia trzustki, dysfunkcji przysadki lub tarczycy, niewydolności nerek i chorób wątroby¹. Niskie stężenie glukozy we krwi może mieć różne przyczyny, np. guz insulinowy, niedoczynność przysadki, nowotwory lub hipoglikemia insulinowa.²

ZASADY PROCEDURY

Niniejsza metoda wykorzystuje heksokinazę w procesie fosforylacji glukozy³:



ODCZYNNIKI

Odczynnik buforowy do oznaczania glukozy (R1):

Bufor TRIS	80 mmol/l
Dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy (NAD)	1,7 mmol/l
Trójfosforan adenozyiny (ATP)	1,7 mmol/l
Magnez	4 mmol/l

Odczynnik enzymowy do oznaczania glukozy (R2):

Magnez	4 mmol/l
Heksokinaza	> 1,5 KU/l
Dehydrogenaza glukoza-6-fosforanowa	> 1,5 KU/l

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa. (CLSi, GP17-A2).
2. NIE wdychać i nie połykać. Unikać wszelkiego kontaktu z oczami i skórą. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. W przypadku jakiegokolwiek kontaktu ze skórą natychmiast przez 10 minut przemywać wodą. W przypadku połknięcia natychmiast skonsultować się z lekarzem.
3. Odczynnik zawiera mniej niż 0,1% azdyku sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azdyki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa można znaleźć w arkuszu danych bezpieczeństwa.
4. Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
5. Nie używać mytych kuwet.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI ODCZYNNIKA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upłynięcia daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2 – 8°C. Odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora chemicznego EasyRA przez ilość dni zaprogramowaną w module RFID na pojemniku odczynnika. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony, lub jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Należy używać niehemolizowanej surowicy i osocza. Do pobierania osocza można wykorzystywać probówki z heparyną lub fluorkiem/szczawianem. Próbkę surowicy i osocza bez środka konserwującego należy jak najszybciej oddzielić od komórek i skrzepów ze względu na glikolizę. Choć nie ma to znaczenia krytycznego, próbki osocza pobrane do probówek z fluorkiem/szczawianem należy oddzielić od komórek w ciągu pół godziny od pobrania. Glukozę z surowicy lub osocza należy analizować w ciągu maks. 8 godzin w przypadku przechowywania w temp. 25°C lub maks. 3 dni w temp. 2-8°C.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika Medica GLU-H (Medica GLU-H Reagent Wedge), NR REF. 10200

Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyCal (Medica EasyCal Chemistry), NR REF. 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10661

Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Zdjąć korek i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Stabilność podczas przechowywania w systemie (maksymalnie 60 dni) programowana jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika.

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze EasyRA sprawdzić, czy po zdjęciu korka wewnątrz szyjki pojemnika nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania. Należy użyć osobnych wacików lub jednorazowych pipetek do odczynników R1 i R2.

Kalibracja

Kalibrację badania zaleca się przeprowadzać z użyciem kalibratora Medica EasyCal Chemistry (NR REF. 10651). Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 30 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie w przypadku badania pacjenta oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy stosować się do lokalnych, stanowych i federalnych wytycznych kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu badania analizator chemiczny EasyRA oblicza stężenie glukozy na podstawie stosunku absorbancji próbki badanej do absorbancji kalibratora pomnożonej przez wartość kalibracyjną.

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

Gdzie A_U i A_C to kolejno wartości absorbancji próbki badanej i kalibratora; A_{Bik} to absorbancja odczynnika ślepego; natomiast „Cal Value” to stężenie glukozy w kalibratorze (mg/dl).

Przewidywane wartości³

Zakres referencyjny dla glukozy w surowicy i osoczu jest następujący:

Zakres normalny: 70 – 105 mg/dl

Wartości te stanowią wytyczne. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Analizator EasyRA wyszczególnia każdy wynik powyżej 600 mg/dl, jako wysoką liniowość „LH”. W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania GLU-H do 1200 mg/dl.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI⁴

Zakres raportowany

Zakres raportowany wynosi od 2 do 600 mg/dl. Rozszerzony zakres wynosi od 2 do 1200 mg/dl przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność/korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania dwuczęściowego odczynnika glukozy Medica (Medica Reagent for GLU-H) (y) w analizatorze EasyRA (y) z jednoczęściowym odczynnikiem GLU-H (x) w analizatorze EasyRA. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze EasyRA.

Ilość próbek	83	Zakres próbek:	5 - 582 mg/dl
Nachylenie	1,0488	Wychwytywanie y	-4,0651
Współczynnik korelacji	0,9992	Równanie regresji:	$Y = 1,0488 \cdot X - 4,0651$

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania dopasowanych próbek surowicy (x) i osocza (y) przy zastosowaniu odczynnika Medica Reagent for Glu-H w analizatorze EasyRA. Dane przedstawiają wyniki pojedynczego oznaczenia osocza w stosunku do średniej z dwóch wartości oznaczenia surowicy.

Liczba próbek	77	Zakres próbek	10 - 520 mg/dl
Nachylenie	0,995	Wychwytywanie y	-0,373
Współczynnik korelacji	0,9979	Równanie regresji	$Y = 0,995 \cdot X - 0,37$

Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrz przebiegu, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD wewn. przebiegu mg/dl	CV wewn. przebiegu %
238	2,1	0,9
121	1,2	1,0
63	0,7	1,1

Niedokładność całkowita:

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD niedokł. całkowita mg/dl	CV niedokł. całkowita %
238	2,8	1,2
121	1,6	1,3
63	0,8	1,3

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 2 do 600 mg/dl, na podstawie regresji liniowej $Y = 1,0112 \cdot X - 0,2378$.

Granica próby ślepej (LOB): 0,13 mg/dl (CLSI, EP17-A)
Granica wykrywania (LOD): 0,44 mg/dl (CLSI, EP17-A)

Interferencja (CLSI, EP7-A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Nie zanotowano znaczącej interferencji dla stężenia hemoglobiny na poziomie do 1000 mg/dl.

Nie zanotowano znaczącej interferencji dla bilirubiny na poziomie do 36 mg/dl.

Nie zanotowano znaczącej interferencji dla trójglicerydów na poziomie do 850 mg/dl (przy użyciu Intralipidu*).

*Intralipid jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Pharmacia AB z Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.^{5, 6}

LITERATURA

- 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.

Parametry oznaczania EasyRA (GLU-H)

Podstawowa długość fali (nm)	340
Drugorzędna długość fali (nm)	700
Typ reakcji	Punkt końcowy (2)
Kierunek reakcji	Rosnący
Odczynnik ślepy	Tak (przy każdej kalibracji)
Próba ślepa	Tak
Czas reakcji	5,2 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	30 dni
Stabilność odczynnika w systemie	60 dni

Surowica/osocze

Obj. próbki (μl)	3
Obj. rozcieńczalnika 1 (μl)	15
Obj. rozcieńczalnika 2 (μl)	15
Obj. odczynnika 1 (μl)	220
Obj. odczynnika 2 (μl)	45
Miejsca po przecinku (wartości domyślne)	0
Jednostki (wartości domyślne)	mg/dl
Współczynnik rozcieńczenia	1:1 (zwiększającego zakres pomiaru)

Liniowość 2 - 600 mg/dl