

REF. 10201-4 4 x 39 ml

GLUCOSIO – TRINDER (GLU-T)

Flaconi contenenti ciascuno 39 ml di volume utilizzabile di reagente.

USO PREVISTO

Il reagente per glucosio-trinder EasyRA è indicato per la misurazione quantitativa del glucosio (GLU-T) nel siero e nel plasma umani (con eparina e fluoruro/ossalato come anticoagulanti), utilizzando l'analizzatore chimico clinico MEDICA EasyRA. La rilevazione del glucosio è utilizzata nella diagnosi e nel trattamento di disturbi del metabolismo dei carboidrati, quali ad esempio il diabete mellito, l'ipoglicemia neonatale e l'ipoglicemia idiopatica, nonché nella diagnosi e nel trattamento del tumore delle isole di Langerhans del pancreas.

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

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

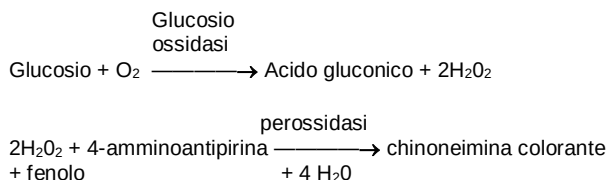
Il glucosio (GLU-T), la principale fonte di energia del corpo, viene convertito in glicogeno e conservato nel fegato o trasformato in trigliceridi e immagazzinato nei tessuti adiposi. La quantità di glucosio nel sangue è regolata da diversi ormoni oltre alla presenza di insulina e glucagone.

La concentrazione di glucosio nel sangue viene usata per diagnosticare disordini metabolici quali diabete, glicemia neonatale e patologie pancreatiche.¹

L'iperglicemia, un sintomo associato all'aumento dei livelli di glucosio nel siero, è legata sia al diabete mellito di tipo I (insulino-dipendente) che di tipo II (non insulino-dipendente).²

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

La reazione enzimatica al punto finale, basata sui primi lavori di Trinder³ e sul metodo più tardo di Burrin⁴ si presenta nel modo seguente:



La chinoneimina colorante viene misurata spettrofotometricamente ad un picco di assorbanza di 520 nm. La velocità di formazione del colorante è direttamente proporzionale all'attività del glucosio nel campione.

REAGENTI

Tampone fosfato, pH 7,4	13,8 mmol/l
Fenolo	10 mmol/l
4-amminoantipirina	0,3 mmol/dl
Glucosio ossidasi	≥ 10.000 U/l
Perossidasi	≥ 700 U/l

PRECAUZIONI

1. Seguire sempre buone prassi di sicurezza di laboratorio quando si maneggiano reagenti di laboratorio. (CLSI, GP17-A2).
2. NON inalare o ingerire ed evitare il contatto con la cute e gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua abbondante e consultare un medico. In caso di contatto con la cute sciacquare immediatamente con acqua per 10 minuti. In caso di ingestione, rivolgersi a un medico immediatamente.
3. Il reagente contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio, che potrebbe reagire con le tubature in rame e piombo formando accumuli altamente esplosivi di azidi metallici. 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 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 questo si presenti torbido od opaco o nel caso in cui non riesca a recuperare i valori noti di controllo del siero.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI/STABILITÀ

Usare solo siero senza emolisi. Il glucosio serico può essere analizzato: immediatamente; entro 8 ore a 25° o entro 3 giorni se conservato a 2-8° C.

PROCEDURA

Materiale fornito

Flacone di reagente per glucosio-Trinder Medica, REF 10201

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.

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.

$$\text{GLU-T (mg/dl)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Bik}})_{520} - (A_U - A_{\text{Bik}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Bik}})_{520} - (A_C - A_{\text{Bik}})_{600}]} \times \text{Cal Value}$$

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

Valori attesi⁵

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

Normale: 70 - 105 mg/dl

Tali valori rappresentano esclusivamente 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)

Usare esclusivamente campioni di siero non emolizzato.

L'analizzatore EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra di 400 mg/dl come "LH" (linearità alta). Se l'icona di "Riesecuzione" viene selezionata, 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-Trinder viene esteso a 800 mg/dl.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE⁶

Intervallo accettabile

L'intervallo accettabile è compreso tra 1 e 400 mg/dl. L'intervallo esteso è compreso tra 1 e 800 mg/dl quando viene utilizzata la metà del campione (fattore di diluizione 1:1).

Imprecisione/Correlazione (CLSI, EP9-A2)

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto del reagente per glucosio-Trinder Medica (y) su un analizzatore EasyRA alla prestazione di un reagente per glucosio-Trinder simile (x) sull'analizzatore Roche COBAS MIRA*. I dati di seguito illustrati rappresentano le singole determinazioni ottenute sull'analizzatore EasyRA a fronte della media di due valori ripetuti ottenuti sull'analizzatore COBAS MIRA.

Numero di campioni	46	RIntervallo dei campioni	da 1 a 383 mg/dl
Pendenza	1,02	Intercetta y	-3,2
Coefficiente di correlazione	0,9977	Equazione di regressione	$Y = 1,02 \cdot X - 3,2$

La tabella seguente riportata i dati ottenuti in un confronto di campioni abbinati di siero (x) e plasma (y) utilizzando il reagente Medica per GLU-T 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	75	Intervallo dei campioni:	da 9 a 383 mg/dl
Pendenza	1,0	Intercetta y	-0,5347
Coefficiente di correlazione	0,9964	Equazione di regressione:	$Y = 1,004 \cdot X - 0,5347$

*Cobas Mira è un marchio registrato di Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN.

Imprecisione (CLSI, EP5-A2)

Le misurazioni duplicate di ciascuno dei 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 %
272	1,9	0,7
109	0,9	0,8
60	1,0	1,7

Imprecisione totale:

Livello QC mg/dl	SD imprecisione totale mg/dl	CV imprecisione totale %
264	4,4	1,7
106	1,6	1,5
60	1,3	2,2

Linearità (CLSI, EP6-A)

Lineare da 1 a 400 mg/dl, basata sulla regressione lineare $Y = 1,021 \cdot X + 1,098$.

Sostanze interferenti (CLSI, EP7-A)

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

Con livelli fino a 300 mg/dl di emoglobina non sono state riscontrate interferenze significative.

Con livelli fino a 5 mg/dl di bilirubina non sono state riscontrate interferenze significative.

Con livelli fino a 5 mg/dl di acido ascorbico non sono state riscontrate interferenze significative. L'acido ascorbico al di sopra dei 10 mg/dl produce un bias negativo nei livelli di glucosio.

Interferenza positiva clinicamente significativa è stata riscontrata con livelli di trigliceridi oltre 200 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.^{7,8}

RIFERIMENTI

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed. Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B Saunders, Eds. Philadelphia USA) 2001: 427.
2. Neeley W.E.: *Clin. Chem.* 1972; 18:509.
3. Trinder, P., *Determination of Glucose in Blood Using Glucose Oxidase with an Alternative Oxygen Acceptor*. *Ann. Clin. Biochem.* 1969: 6:24.
4. Burrin, JM., Price, C.P., *Measurement of Blood Glucose*. *Ann. Clin. Biochem.* 1985:22, 327.
5. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests* 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1995: p268.
6. Data on file at Medica.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press;1997.

PARAMETRI DELL'ANALISI EASYRA (GLU-T)

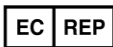
Lunghezza d'onda principale (nm)	520
Lunghezza d'onda secondaria (nm)	600
Tipo di reazione	Punto finale (2)
Direzione di reazione	Aumento
Bianco reagente	Sì (con ciascuna calibrazione)
Bianco campione	No
Tempo di reazione	10,4 min
Intervallo di calibrazione (massimo)	30 giorni
Stabilità on-board del reagente	60 giorni

Siero/plasma

Volume del campione (µl)	3,0
Volume del diluente (µl)	20
Volume del reagente (µl)	220
Posizioni decimali (valori predefiniti)	0
Unità (valori predefiniti)	mg/dl
Fattore di diluizione	1:1 (per estendere l'intervallo di misurazione)
Linearità	da 1 a 400 mg/dl



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



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