

REF 10201-4 4 x 39 ml

GLUKOZA - TRINDER (GLU-T)

Pojemniki zawierają po 39 ml odczynnika.

ZASTOSOWANIE

Odczynnik glukozy Trindera EasyRA służy do ilościowego pomiaru glukozy (GLU-T) w surowicy i osoczu ludzkim (z zastosowaniem heparyny i fluorku/szczawianu jako środków przeciwkrzepliwych) przy użyciu analizatora MEDICA EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer. Pomiary glukozy wykorzystywane są w diagnostyce i leczeniu zaburzeń metabolizmu węglowodanów, w tym cukrzycy, hipoglikemii u noworodków oraz idiopatycznej hipoglikemii i diagnozowania oraz leczenia nowotworu komórek wysp trzustkowych. Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Wyłącznie do użytku zawodowego.

OPIS I OBJAŚNIENIE

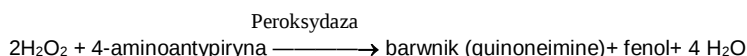
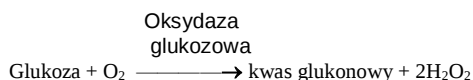
Glukoza (GLU-T), główne źródło energii dla ciała, jest albo przetwarzana w glikogen i magazynowana w wątrobie, albo przetwarzana w trójglicerydy i magazynowana w tkankach tłuszczowych. Stężenie glukozy we krwi jest regulowane dzięki obecności insuliny, glukagonu oraz kilku innych hormonów.

Pomiar stężenia glukozy we krwi jest wykorzystywany w diagnozowaniu zaburzeń metabolizmu takich jak np. cukrzyca, glikemia u noworodków oraz choroby trzustki.

Hiperglikemia, powiązana z podwyższonym stężeniem glukozy w surowicy, łączy się zarówno z występowaniem cukrzycy typu I (insulinozależnej), jak i typu II (insulinoniezależnej).²

ZASADY PROCEDURY

Reakcja enzymatyczna punktu końcowego, oparta na wczesnych pracach Trindera³ i późniejszej metodzie Burrina,⁴ przebiega następująco:



Barwnik quentoneimine jest mierzony spektrofotometrycznie dla szczytu absorpcji przy 520 nm. Prędkość powstawania barwnika jest wprost proporcjonalna do stężenia glukozy w próbce.

ODCZYNNIK

Bufor fosforowy, pH 7,4	13,8 mmol/l
Fenol	10 mmol/l
4-aminoantypiryna	0,3 mmol/dl
Oksydaza glukozowa	≥ 10000 U/l
Peroxysydaza	≥ 700 U/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% azydru sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu Dane 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 upływu 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

Używać wyłącznie surowicy wolnej od hemolizy. Pomiar glukozy w surowicy może być wykonany: natychmiast; w ciągu 8 godzin – przechowywanie w temp. 25°C; lub w ciągu 3 dni podczas przechowywania w temp. 2 - 8°C.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika Medica GLU-T (Medica GLU-H Reagent Wedge), NR REF. 10201

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.

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.

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

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 wartości⁶

Zakres referencyjny dla glukozy w surowicy jest następujący:

Zakres normalny: 70 – 105 mg/dl

Wartości te są wyłącznie sugerowanymi wytycznymi. 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)

Należy używać wyłącznie próbek surowicy niehemolizowanej.

Analizator EasyRA sygnalizuje każdy wynik powyżej 400 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-T do 800 mg/dl.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI⁶

Zakres raportowany

Zakres raportowany wynosi od 1 do 400 mg/dl. Rozszerzony zakres wynosi od 1 do 800 mg/dl przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność/korelacja (CLSI, EP9-A2)

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

Ilość próbek	46	Zakres próbek	1 - 383 mg/dl
Nachylenie	1,02	Wychwytywanie y	-3,2
Współczynnik korelacji	0,9977	Równanie regresji	$Y = 1,02 \cdot X - 3,2$

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

Liczba próbek	75	Zakres próbek	9 - 383 mg/dl
Nachylenie	1,00	Wychwytywanie y	-0,53
Współczynnik korelacji	0,9964	Równanie regresji	$Y = 1,004 \cdot X - 0,5347$

* Cobas Mira to zarejestrowany znak towarowy Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN.

Niedokładność (NCCLS, 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 %
272	1,9	0,7
109	0,9	0,8
60	1,0	1,7

Niedokładność całkowita:

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD niedokł. całkowita mg/dl	CV niedokł. całkowita %
264	4,4	1,7
106	1,6	1,5
60	1,3	2,2

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 1 do 400 mg/dl, na podstawie regresji liniowej $Y = 1,021 \cdot X + 1,098$.

Interferencja (CLSI, EP7-A)

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

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla hemoglobiny na poziomie poniżej 300 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla bilirubiny na poziomie poniżej 5 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla kwasu askorbinowego na poziomie poniżej 5 mg/dl. Kwas askorbinowy w ilościach powyżej 10 mg/dl powoduje spadek poziomu stężenia glukozy.

Zanotowano znaczącą dodatnią interferencję dla trójglicerydów na poziomie powyżej 200 mg/dl (z zastosowaniem Intralipid[®]).

⁷Intralipid jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.^{7, 8}

LITERATURA

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. Burren, J.M., 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. Dane własne 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.

Parametry oznaczania EasyRA (GLU-T)

Podstawowa długość fali (nm)	520
Drugorzędna długość fali (nm)	600
Typ reakcji	Punkt końcowy (2)
Kierunek reakcji	Rosnący
Odczynnik ślepy	Tak (przy każdej kalibracji)
Próba ślepa	Nie
Czas reakcji	10,4 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	30 dni
Stabilność odczynnika w systemie	60 dni

Surowica/osocze

Obj. próbki (μl)	3,0
Obj. rozcieńczalnika (μl)	20
Obj. odczynnika (μl)	220
Miejsca po przecinku (domyślnie)	0
Jednostki (wartości domyślne)	mg/dl
Współczynnik rozcieńczenia	1:1 (zwiększającego zakres pomiaru)
Liniiowość	1 - 400 mg/dl



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



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