

REF 10201-4 4 x 39 mL

GLİKOZ-TRİNDER (GLU-T)

Her bir veç 39 mL kullanılabilir reaktif hacmi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA glikoz trinder reaktifi, MEDICA "EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer" cihazını kullanarak insan serumu veya plazmasındaki (antikoagulan olarak heparin ve florür/okzalot) Glikozun (GLU-T) 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

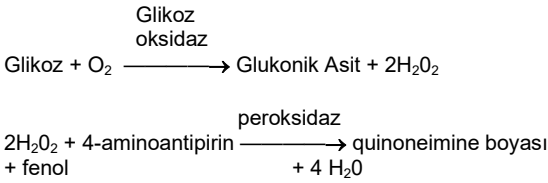
Vücutun ana enerji kaynağı olan glikoz (GLU-T) ya glikojene dönüştürülür ve karaciğerde depolanır ya da trigliserite dönüştürülerek yağ dokularında depolanır. Kandaki glikoz miktarı, insülin ve glikagon varlığına ek olarak çeşitli hormonlarla düzenlenir.

Kandaki glikoz konsantrasyonu diyabet, neonatal glisemi ve pankreatik hastalıklar gibi metabolik bozuklukların teşhisinde kullanılır.

Artan glikoz serum düzeyleri ile ilişkili bir belirti olan hiperglisemi hem Tip I (insüline bağımlı) hem de Tip II (insülinde bağımsız) diabetes mellitusa bağlıdır.²

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Önceden Trinder'in³ çalışmasını ve daha sonra Burrrin'in⁴ yöntemini temel alan enzimatik son nokta reaksiyonu aşağıdaki gibidir:



Quinoneimine boyası bileşeni 520 nm'lik bir absorbans pikinde spektrofotometrik olarak ölçülür. Boyanın oluşum hızı doğrudan numunedeki Glikoz ile orantılıdır.

REAKTİF

Fosfat tamponu pH 7,4	13,8 mmol/L
Fenol	10 mmol/L
4-Aminoantipirin	0,3 mmol/dL
Glikoz oksidaz	≥ 10000 U/L
Peroksidaz	≥ 700 U/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 kaçınınız. Gözle temas etmesi durumunda, derhal bol suyla yıkayınız ve tıbbi yardıma başvurunuz. Ciltle teması halinde derhal 10 dakika boyunca suyla yıkayınız. Yutulması durumunda hemen tıbbi yardıma başvurunuz.
- Reaktif 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 Güvenliği Veri Sayfası'na bakınız.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkamış küvetler kullanmayınız.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği 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 veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanıksa ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayınız.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Yalnızca hemoliz içermeyen serum kullanınız. Serum Glikoz: hemen; 25°C'de 8 saat içinde ya da 2°-8°C'de saklandığında 3 gün içinde analiz edilebilir.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica GLU-T Reaktif Veçi, REF 10201

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

KULLANIM TALİMATLARI

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

Not: Kapağı açtıktan ve veçi EasyRA Analyzer cihazına yerleştirdikten sonra veç boynunun iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekteştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

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 da izlemelidir.

Sonuçlar

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

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

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

Beklenen Deđerler⁵

Serumdaki glikoz 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 üstündeyse)

Yalnızca hemolize olmamış serum numuneleri kullanılmalıdır.

EasyRA Analyzer, 400 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi sečilmiřse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, GLU-T testinin rapor edilebilir aralığını 800 mg/dL'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁶

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 1 ile 400 mg/dL arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 1 ile 800 mg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanılılık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)⁸

Aşağıdaki tabloda EasyRA Analyzer'daki Medica GLU-T Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA* Analyzer'daki benzer GLU-T reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, COBAS MIRA Analyzer'da elde edilen iki kopya değerin ortalamasına karşın EasyRA Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune Sayısı	46	Numune Aralığı	1 ila 383 mg/dL
Eğim	1,02	y Keseni	-3,2
Korelasyon Katsayısı	0,9977	Regresyon Denklemi	$Y = 1,02 * X - 3,2$

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	75	Numune Aralığı	9 – 383 mg/dL
Eğim	1,004	y Keseni	-0,5347
Korelasyon Katsayısı	0,9964	Regresyon Denklemi	$Y = 1,004 * X - 0,5347$

*Cobas Mira, Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN'in tescilli ticari markasıdır.

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 %
272	1,9	0,7
109	0,9	0,8
60	1,0	1,7

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi mg/dL	Toplam Muğlaklık SD mg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
264	4,4	1,7
106	1,6	1,5
60	1,3	2,2

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 1,021 * X + 1,098$ denklemine bağlı olarak 1 ila 400 mg/dL arasında doğrusaldır.

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

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

300 mg/dL hemoglobin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

5 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

5 mg/dL kadar askorbik asit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir. 10 mg/dL üstündeki askorbik asit glikoz düzeylerinde negatif bir eğilim üretir.

200 mg/dL üzerinde trigliseritlere belirgin pozitif bir etkileşim vardır (*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.^{7,8}

REFERANSLAR

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, 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.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (GLU-T)

Birincil Dalgaboyu (nm)	520
İkincil Dalgaboyu (nm)	600
Reaksiyon Tipi	Son Nokta (2)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Körü	Var (her bir kalibrasyon için)
Kör Numune	Yok
Reaksiyon Süresi	10,4 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	30 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	60 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	3,0
Seyreltici hacmi (µl)	20
Reaktif hacmi (µl)	220
Ondalık Haneler (varsayılan)	0
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Seyreltme Faktörü	1:1 (Ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	1 ila 400 mg/dL