

Glucose GOD FS*

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení glukózy v séru nebo plazmě fotometricky

Katalogová čísla

Kat. č.	Balení
1 2500 99 10 021	R 6 x 25 mL
1 2500 99 10 026	R 6 x 100 mL
1 2500 99 10 023	R 1 x 1000 mL
1 2500 99 10 704	R 8 x 50 mL
1 2500 99 10 717	R 6 x 100 mL
1 2500 99 10 917	R 10 x 60 mL

Shrnutí [1,2]

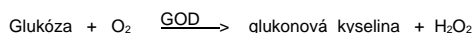
Měření koncentrace glukózy v séru nebo plazmě se používá zejména při stanovení diagnózy a monitorování léčby diabetu. K jiným aplikacím patří zjišťování neonatální hypoglykémie, vyloučení karcinomu buněk pankreatických ostrůvků, jakož i vyhodnocení metabolismu sacharidů při různých onemocněních.

Metoda

"GOD-PAP": Enzymatické fotometrické stanovení

Princip

Stanovení glukózy po enzymatické oxidaci glukózooxidázou. Peroxid vodíku, 4-aminophenazon a fenol tvoří v reakci katalyzované peroxidázou barevný komplex (Trinderova reakce) [3].



Reagentie

Složení a koncentrace

Fosfátový pufr	pH 7.5	250 mmol/L
Fenol		5 mmol/L
4-aminoantipyrin		0.5 mmol/L
Glukóza oxidáza	(GOD)	≥ 10 kU/L
Peroxidáza	(POD)	≥ 1 kU/L

Pokyny pro skladování a stabilita reagentie

Reagentie je stabilní až do konce uvedeného měsíce expirace, pokud je skladována při teplotě 2-8 °C, chráněna před světlem a je zabráněno kontaminaci. Reagentie nezmrazujte!

Poznámka: Je třeba uvést, že měření není ovlivněno občasnými barevnými změnami, pokud je absorbance činidla < 0,3 při 546 nm.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Reagentie obsahuje azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. Nepožívat! Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi
- Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytnout zkrácené výsledky. [7].
- N-acetylcystein (NAC), paracetamol a metamizol vedou k falešně nízkým výsledkům ve vzorcích pacientů.
- Seznamte se s bezpečnostními listy a dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření při používání laboratorních činidel. Pro diagnostické účely je třeba výsledky vždy posuzovat s anamézou, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy pacientů
- Pouze pro profesionální použití!

Nakládání s odpady

Řiďte se prosím místními právními předpisy

Příprava reagentií

Reagentie je připravena k použití

Požadované, ale nedodávané materiály

Roztok NaCl 9 g/l

Všeobecné laboratorní vybavení

Vzorek

Sérum, heparinizovaná nebo EDTA plazma.

Separujte erythrocyty do 1 hodiny po odběru krve.

Stabilita v plazmě po přidání inhibitorů glykolýzy (fluorid, monojódacetát, manóza) [4]:

2 dny při 20 – 25°C

7 dní při 4 – 8°C

1 den při –20°C

Stabilita v séru (separovaného od buněčných složek, bez hemolýzy) bez přidání inhibitorů glykolýzy [2,5]:

8 h při 25°C

72 h při 4°C

Zmrazte pouze jednou! Kontaminované vzorky zlikvidujte!

Pracovní postup

Aplikační listy pro automatizované systémy jsou k dispozici na vyžádání.

Vlnová délka	500 nm, Hg 546 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	20 – 25°C/37°C
Měření	Proti reagenčnímu blanku

Vzorek/kalibrátor	Blank	Vzorek/kalibrátor
Dest. voda	10 µL	-
Reagent	1000 µL	1000 µL

Promíchejte, inkubujte 20 minut při 20-25 °C nebo 10 minut při 37 °C. Odečtěte absorbanci proti blanku do 60 min.

Výpočet

S kalibrátorem

$$\text{Glukóza [mg/dL]} = \frac{A_{\text{Vzorku}}}{A_{\text{Kal.}}} \times \text{konc. kal. [mg/dL]}$$

Konverzní faktor

$$\text{Glukóza [mg/dl]} \times 0,05551 = \text{Glukóza [mmol/l]}$$

Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci na automatických fotometrických systémech se doporučuje kalibrátor DiaSys TruCal U. Hodnoty přiřazené tomuto kalibrátoru jsou navázány na referenční metodu plynové chromatografie - izotopové diluční hmotnostní spektrometrie (GC-IDMS). Ke kalibraci lze alternativně použít soupravu Glucose Standard FS. Pro interní kontrolu kvality by měly být použity kontroly DiaSys TruLab N a P. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření v případě, že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat.č.	Balení
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
Glucose Standard FS	1 2500 99 10 030	6 x 3 mL

Charakteristika metody

Rozsah měření

Test byl vyvinut pro stanovení koncentrace glukózy v rozmezí měření 1 - 400 mg/dl (0,06 - 22,2 mmol/l). Pokud hodnoty přesáhnou tento rozsah, je třeba vzorky zředit 1 + 4 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 5.

Specifická/Interference

Kyselina askorbová do 15 mg/dl, bilirubin do 40 mg/dl, hemoglobin do 200 mg/dl a lipémie do 2000 mg/dl triglyceridů nebyly pozorovány. Další informace o interferujících látkách jsou uvedeny v Young DS [6].

Sensitivita/Limit detekce

Spodní mez detekce je 1 mg/dl

Přesnost (při 37°C)

Přesnost v rámci testu n = 20	Průměr [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Vzorek 1	43.9	0.30	0.67
Vzorek 2	89.5	0.72	0.81
Vzorek 3	297	2.45	0.82

Přesnost mezi testy n = 20	Průměr [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Vzorek 1	45.7	0.40	0.87
Vzorek 2	92.3	0.79	0.85
Vzorek 3	301	2.09	0.70

Srovnání metody

Srovnání testu DiaSys Glucose FS (y) s komerčně dostupným testem (x) na 78 vzorcích poskytlo následující výsledky:

$$y = 1,00 x + 1,00 \text{ mg/dl}; r = 0,996$$

Referenční rozmezí [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Novorozenci:		
Pupečnicková krev	63 – 158	3.5 – 8.8
1 h	36 – 99	2.0 – 5.5
2 h	36 – 89	2.2 – 4.9
5 – 14 h	34 – 77	1.9 – 4.3
10 – 28 h	46 – 81	2.6 – 4.5
44 – 52 h	48 – 79	2.7 – 4.4
Děti (nalačno):		
1 - 6 let	74 – 127	4.1 – 7.0
7 - 19 let	70 – 106	3.9 – 5.9
Dospělí (nalačno):		
Venózní plazma	70 – 115	3.9 – 6.4

Každá laboratoř by měla ověřit, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její vlastní populaci pacientů, a v případě potřeby stanovit vlastní referenční rozsahy.

Literatura

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.
3. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97: 142-5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p.30-1.
5. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 436-72.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Výrobce



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany