

Glukóza GOD FS*

Informace o objednávce

Kočka. No.	Velikost	
1 2500 99 10 021	6 x	25 ml
1 2500 99 10 026	6 x	100 ml
1 2500 99 10 023	1 x	1000 ml
1 2500 99 10 704	8 x	50 ml
1 2500 99 10 717	6 x	100 ml
1 2500 99 10 917	10 x	60 ml

Sady pro použití ve spojení s aplikacemi DiaSys CE.

Zamýšlené použití

Diagnostické činidlo pro kvantitativní in vitro stanovení glukózy v lidském séru nebo heparinové plazmě na automatických fotometrických systémech.

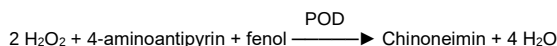
Souhrn

Glukóza je monosacharid a jeden z nejdůležitějších sacharidů pro lidský organismus, protože je metabolickým substrátem a zdrojem energie. Koncentrace glukózy v krvi je udržována na konstantní úrovni několika regulačními mechanismy. Hlavní regulace probíhá prostřednictvím sekrece inzulínu a glukagonu. Pro organismus má především význam pokrytí stálé potřeby glukózy centrálního nervového systému s pouze minimálními zásobami glukózy a potřeby erytrocytů [1]. Koncentrace glukózy v krvi závisí na stavu výživy jedince. Lze rozlišit tři stavy: Stav nalačno (8-10 h po posledním příjmu potravy), postprandiální stav (2-3 h po zahájení příjmu potravy) a postabsorpční stav (6-12 h po zahájení příjmu potravy) [2]. Měření glykémie se doporučuje vždy, když je podezření na hypo- nebo hyperglykémii. Změněná glykémie může být příčinou mnoha zdravotních stavů. Mezi hlavní onemocnění způsobující zvýšenou hladinu glukózy v krvi patří různé typy diabetes mellitus (DM). Primárním účelem měření glykémie je diagnostika DM, resp. definování a monitorování terapeutických intervencí [2].

Metoda

"GOD-PAP": enzymatický fotometrický test

Stanovení glukózy po enzymatické oxidaci glukózooxidázou. Kolorimetrickým indikátorem je chinoneimin, který vzniká z 4-aminoantipyrinu a fenolu působením peroxidu vodíku za katalytického působení peroxidázy (Trinderova reakce) [3].



Reagencie

Složky a koncentrace

Fosfátový pufr	pH 7,5	250 mmol/l
Fenol		5 mmol/l
4-aminoantipyrin		0,5 mmol/l
Glukóza oxidáza	(BÜH)	≥ 10 kU/l
Peroxidáza	(POD)	≥ 1 kU/l

Skladování a stabilita

Reagencie je stabilní až do data expirace uvedeného na soupravě, pokud je skladována při teplotě 2-8 °C a je zabráněno kontaminaci. Nezamrazujte a chraňte před světlem.

Stabilita činidla v otevřené lahvičce je 18 měsíců do data expirace.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Činidlo obsahuje azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. Nepolykejte! Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi.
- Činidlo obsahuje materiál biologického původu. S produktem zacházejte jako s potenciálně infekčním v souladu s univerzálními bezpečnostními opatřeními a správnou klinickou laboratorní praxí.
- Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytovat zkreslené výsledky [4].
- N-acetylcystein (NAC), paracetamol a metamazol vedou k falešně nízkým výsledkům ve vzorcích pacientů.
- V případě poruchy nebo změny vzhledu výrobku, která by mohla ovlivnit jeho výkon, kontaktujte výrobce.

- Jakýkoli závažný incident související s výrobkem musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.
- Prostudujte si bezpečnostní listy (SDS) a dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření při používání laboratorních činidel. Pro diagnostické účely je třeba výsledky vždy posuzovat s anamnézou pacienta, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy.
- Pouze pro profesionální použití.

Nakládání s odpady

Pro určení bezpečné likvidace se řiďte místními právními předpisy pro likvidaci chemických látek, jak je uvedeno v příslušném bezpečnostním listu.

Varování: S odpadem nakládejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad likvidujte v souladu s přijatými laboratorními pokyny a postupy.

Příprava činidla

Činidlo je připraveno k použití.

Požadované materiály

Všeobecné laboratorní vybavení

Vzorek

Lidské sérum nebo heparinová plazma

K odběru a přípravě vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Při použití primárních zkumavek postupujte podle pokynů výrobce.

Oddělte nejpozději 1 hodinu po odběru krve od buněčného obsahu.

Stabilita v séru/plazmě po přidání glykolytického inhibitoru (fluorid, monoiodacetát, manóza) [5]:

2 dny	na	20 - 25°C
7 dní	na	4 - 8°C
1 den	na	-20°C

Zmrazte pouze jednou. Kontaminované vzorky zlikvidujte.

Stabilita v séru (odděleně od buněčného obsahu, bez hemolýzy) bez přidání glykolytického inhibitoru [6,7]:

8 h	na	25°C
72 h	na	4°C

Kontaminované vzorky zlikvidujte.

Postup analýzy

Základní nastavení pro respons@910

Vlnová délka	508/700 nm
Teplota	37°C
Měření	Endpoint
Vzorek/kalibrátor	2,0 µl
Reagencie	180 µl
Přídavné činidlo	04:24 min
Absorbance 1	-00:12 min
Absorbance 2	09:48 min
Kalibrace	Lineární

Výpočet

S kalibrátorem

Glukóza [mg/dl] = $\frac{A \text{ Vzorek}}{A \text{ Kal.}}$ x Koncentrace. kal. [mg/dL]

Konverzní faktor

Glukóza [mg/dl] x 0,05551 = Glukóza [mmol/l]

Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci se doporučuje použít DiaSys TruCal U. Hodnoty kalibrátoru jsou navázány na referenční metodu plynové chromatografie - izotopové diluční hmotnostní spektrometrie (GC-IDMS). Ke kalibraci lze alternativně použít Glucose Standard FS. Pro interní kontrolu kvality použijte DiaSys TruLab N a P. Kontrola kvality musí být provedena po kalibraci. Kontrolní intervaly a limity je třeba přizpůsobit individuálním požadavkům každé laboratoře. Výsledky musí být v definovaných rozmezích. Dodržujte příslušné právní požadavky a pokyny. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření v případě odchylek při obnově kontroly.

	Cat. No.	Velikost sady
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
Glukose standard FS	1 2500 99 10 030	6 x 3 ml

Výkonnostní charakteristiky

Údaje vyhodnocené na přístroji respons®910

Rozsah měření od 0,43 mg/dl do 500 mg/dl, linearita je udávána v rozmezí ± 5 %.			
V případě vyšších koncentrací změřte vzorky znovu po manuálním zředění roztokem NaCl (9 g/l) nebo použijte funkci opakovaného měření.			
Mez detekce**	0,43 mg/dl		
Mez stanovitelnosti**	0,43 mg/dl		
Interference	Interference ≤ 10 % až	Koncentrace analytu [mg/dl]	
Kyselina askorbová	18 mg/dl	183	
Bilirubin (konjugovaný)	15 mg/dl	75.8	
	20 mg/dl	115	
Bilirubin (nekonjugovaný)	30 mg/dl	82.1	
	30 mg/dl	131	
Hemolýza	200 mg/dl	87.4	
	200 mg/dl	119	
Lipémie (triglyceridy)	1500 mg/dl	42.1	
	1500 mg/dl	126	
Další informace o interferujících látkách naleznete v literatuře [8-10].			
Přesnost			
Opakovatelnost (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dl]	44.1	97.5	280
CV [%]	2.53	2.14	2.02
Mezi dny (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dl]	45.7	99.5	280
CV [%]	1.58	2.61	2.32

Srovnání metod (n=142)	
Test x	DiaSys Glucose GOD FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Glucose GOD FS (respons®910)
Sklon	1.01
Intercept	-0,394 mg/dl
Koeficient korelace	0.999

** podle dokumentu CLSI EP17-A, svazek 24, č. 34.

Referenční rozsah [2]

	[mg/dl]	[mmol/l]
Novorozenci		
Pupečnická krev	63 - 158	3.5 - 8.8
1 h	36 - 99	2.0 - 5.5
2 h	39 - 89	2.2 - 4.9
5 - 14 h	34 - 77	1.9 - 4.3
20 - 28 h	46 - 81	2.6 - 4.5
44 - 52 h	48 - 79	2.7 - 4.4
Děti (půst)	60 - 99	3.3 - 5.5
Dospělí (nalačno)	60 - 95	3.3 - 5.3

Každá laboratoř by měla zkontrolovat, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její vlastní populaci pacientů, a případně stanovit vlastní referenční rozsahy.

Literatura

- Hallbach J. Klinische Chemie und Hämatologie – Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium. 3rd ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2011. p. 170-171.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2023 Nov 21]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97: 142-5.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG et al. Die Qualität diagnostischer Proben – Empfehlung der Arbeitsgruppe Präanalytik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 7th ed. Heidelberg: BD Diagnostics Preanalytical Systems; 2012. p. 46-47, p. 68-69.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis. 4th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders Company; 2006. p. 837-901.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. ClinChem 2002; 48: 436-472.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Doplňky a/nebo změny v dokumentu jsou zvýrazněny šedě. Vypuštění se oznamuje prostřednictvím informací pro zákazníky uvedením čísla vydání příbalové informace/návodu k použití.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Německo
www.diasys-diagnostics.com

* Stabilní kapalina