

LGLUKÓZA (GOD-POD)

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

Katalogové číslo:

11601

500 ml

(1 x 500 ml)

Shrnutí^{1,2}:

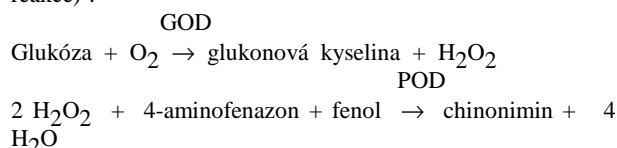
Měření koncentrace glukózy v séru nebo plazmě se používá zejména při stanovení diagnózy a monitorování léčby diabetu. K jiným aplikacím patří zjišťování neonatální hypoglykémie, vyloučení karcinomu buněk pankreatických ostrůvků, jakož i vyhodnocení metabolismu sacharidů při různých onemocněních.

Metoda:

Enzymatické fotometrické stanovení.

Princip:

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



Reagencie:

Složení a koncentrace

R:

Fosfátový pufr	pH 7,5	250 mmol/l
Fenol		5 mmol/l
4 - aminofenazon		0,5 mmol/l
Glukózaoxidáza		≥ 167 μkat/l
Peroxidáza		≥ 16,7 μkat/l

Skladování a stabilita:

Diagnostické použití in vitro.

Reagencie, skladovaná při 2-8°C, je stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení. Nutno chránit před světlem a zabránit kontaminaci. Reagencie se nesmí zmrazit.

Příprava reagenčních roztoků:

Činidlo R je připraveno k přímému použití a je stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení při 2-8°C, po otevření nutno zabránit kontaminaci. Reagencii nezamrazovat.

Poznámka: Nutno uvést, že měření není ovlivněno občasným výskytem barevné změny, pokud je absorbance činidla < 0,3 při 546 nm.

Další potřebné materiály:

NaCl roztok 9 g/l

Obecné laboratorní vybavení.

Vzorek:

Sérum, heparinizovaná nebo EDTA plazma.

Separujte erythrocyty do 1 hodiny po odběru krve.

Stabilita v plazmě po přidání inhibitorů glykolýzy (fluorid, monožodacetát, 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 hod při 25°C

72 hod při 4°C

Vzorky lze zamrazit pouze jednou.

Nutno zabránit kontaminaci vzorku.

Pracovní postup:

Aplikace pro automatické analyzátoři je dostupná na vyžádání.

Vlnová délka: 500 nm, Hg 546 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 20-25°C / 37°C

Měření: proti reagenčnímu blanku

	Vzorek/ml	Standard/ml	Blank/ml
Vzorek	0,01	-	-
Dest. voda	-	-	0,01
Standard	-	0,01	-
R	1,00	1,00	1,00

Promíchat a inkubovat 20 minut při 20-25°C nebo 10 minut při 37°C. Změřit absorbanci standardu (A_{st}), vzorku (A_s) a blanku (A_{bl}). Výsledné zbarvení je stabilní 60 minut.

Výpočet:

$$c_{\text{glukózy}} = c_{st} (A_s - A_{bl}) / (A_{st} - A_{bl}) \quad [\text{mmol/l}]$$

c_{st} koncentrace standardu uvedená v atestu [mmol/l]

A_s absorbance vzorku

A_{st} absorbance standardu

A_{bl} absorbance blanku

Výsledek se vydá v mmol/l na 2 platná desetinná místa.

Kalibrace:

Ke kalibraci je doporučen kalibrátor Biocal (k.č. C00.003). Přímá návaznost tohoto kalibrátoru je na ID-MS, koncentrace byla stanovena s celkovou nejistotou $U_{cal} = 2,28\%$.

Řízení kvality:

Pro vnitřní kontrolu kvality platí doporučení ČSKB SIKK, které je dostupné na webové stránce <http://www.cskb.cz> a pro externí hodnocení kvality je třeba využít některý komerčně

dostupný systém, jehož výsledky jsou v ČR akceptovány. Bližší informace na <http://www.sekk.cz>.

Pro vnitřní kontrolu kvality použijte kontrolní séra
Bionorm U kat.č. C00.001 20 x 5 ml
Biopath U kat.č. C00.002 20 x 5 ml

Referenční hodnoty¹:

Novorozenci	mmol/l
Pupečníková krev	3,5 – 8,8
1 hod.	2,0 – 5,5
2 hod.	2,2 – 4,9
5 – 14 hod.	1,9 – 4,3
10 – 28 hod.	2,6 – 4,5
44 – 52 hod.	2,7 – 4,4
Děti (na lačno)	
1 – 6 let	4,1 – 7,0
7 – 19 let	3,9 – 5,9
Dospělí (na lačno)	
Sérum/plazma	3,9 – 6,4

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli jsou tyto referenční hodnoty vhodné i pro jejich populaci pacientů a stanovit svoje vlastní referenční hodnoty pokud je to nutné.

Měřicí rozsah/linearita:

0,06 - 22,20 mmol/l

Funkční senzitivita/mez stanovitelnosti:

0,06 mmol/l

Analytická senzitivita/citlivost:

0,03 mmol/l

Analytická selektivita:

Kyselina askorbová do 0,85 mmol/l, bilirubin do 684 µmol/l, hemoglobin do 2 g/l a lipémie triglyceridů do 22 mmol/l neruší stanovení. Více informací o interferujících látkách naleznete v Young DS⁶.

Přesnost (37°C):

Přesnost v sérii: (n=20)

Vzorek	Průměr mmol/l	SD mmol/l	CV %
vzorek 1	2,44	0,017	0,67
vzorek 2	4,97	0,040	0,81
vzorek 3	16,49	0,136	0,82

Přesnost ze dne na den: (n=20)

Vzorek	Průměr mmol/l	SD mmol/l	CV %
vzorek 1	2,54	0,022	0,87
vzorek 2	5,12	0,044	0,85
vzorek 3	16,71	0,116	0,70

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou BioVendor^L Glukóza (GOD - POD) (y) a komerčně dostupnou soupravou (x) bylo provedeno na 78 vzorcích.

Rovnice přímky má tvar $y = 1,00 x + 0,056 \text{ mmol/l}$; $r = 0,996$.

Upozornění:

1. Při koncentraci glukózy ve vzorku vyšší než 22,20 mmol/l je nutné vzorek ředit 1+4 0,9% NaCl a výsledek násobit 5x.
2. Činidla obsahují azid sodný (0,95 g/L). Nepolykat! Je nutné zabránit styku s pokožkou a sliznicemi.
3. Ve vzácných případech u pacientů s gamapathií se mohou vyskytnout falešné výsledky (7).
4. Při práci s touto reagentií dodržujte nutná bezpečnostní opatření. Více informací naleznete v Bezpečnostním listu. Pro diagnostické použití, výsledky by měly být posuzovány v kontextu historie léčby pacienta, klinickými zkouškami a dalšími nálezy.
5. Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem!
6. Likvidujte v souladu s platnými předpisy.
7. Léky obsahující N-acetylcystein (NAC), acetaminofen a metamizol způsobují falešně nízké výsledky.

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. Snack DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, McDonald JM, Parrot 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 assay: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Vyrobeno:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika