

GLİKOZ

Glukoz konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj
MH-472	200 mL
MH-473	120 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

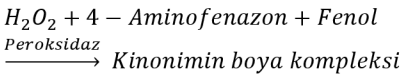
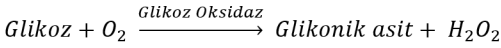
KULLANIM AMACI

Bu test serum, plazma, idrar ve BOS'taki (Beyin Omurilik Sıvısı) glukozun kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST ÖZETİ VE PROSEDÜRÜ ^{1, 2, 3, 4, 5}

Bu ölçümler, diabetes mellitus, neonatal hipoglisemi, idiopatik hipoglisemi ve aşırı insülin dozu gibi karbonhidratmetabolizması bozukluklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

Glukoz oksidaz enzimi glukozun glukonik asit ve H₂O₂'e oksitlenmesini katalizler. H₂O₂ peroksidaz varlığında fenol ve 4-aminoantipyrine ile tepkimeye girer ve kuinonimin boyası oluşturur. Oluşan rengin yoğunluğu glukoz konsantrasyonu ile orantılıdır ve 480 ile 520 nm arasında fotometrik olarak ölçülebilir.



TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kolorimetrik, Endpoint, Artan Reaksiyon GOD - PAP
Dalga Boyu : 500 nm
Lineerite : 400 mg/dL

REAKTİF BİLEŞENİ

Phosphate buffer pH 6.50 : ≤ 240 mM
GOD : ≥ 15000 U/l
POD : ≥ 500 U/l
4-AAP : ≤ 1 mM
Phenol : ≤ 15 mM
Surfactant.

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktif kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI ⁶

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 60 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

NUMUNE ⁷

Serum, plazma, urine ve BOS standart prosedürle toplanır.

İdrar: 24 saatlik numuneleri, alınmalarına başlamadan önce 5 mL glasiyal asetik asidi kaba ekleyerek saklayınız.

BOS: Hatalı düşük sonuçları önlemek için derhal işleyiniz.

Serum ve plazma:

2 gün +20/+25°C'de,
7 gün +2/+8°C'de,
3 ay -20°C'de stabildir.

İdrar:

2 saat +20/+25°C'de,
2 saat +2/+8°C'de,
2 gün -20°C'de stabildir.

Beyin Omurilik Sıvısı:

5 saat +20/+25°C'de,
3 gün +2/+8°C'de,
1 ay -20°C'de stabildir.

Birim Dönüşüm:

mg/dL x 0.055 = mmol/L

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) ⁸

Plazma/serum (perhizli hastalar)	
Yetişkinler	: 70 - 105 mg/dL
Çocuklar	: 70 - 105 mg/dL
Premature yenidoğan	: 25 - 80 mg/dL
Normal yenidoğan	: 30 - 90 mg/dL
CSF	: 40 - 75 mg/dL

(60% plazma değeri)	
İdrar (perhizli hastalar)	
Rastgele	: < 30 mg/dL
24 saat	: < 500 mg/24s

Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemesi önerilmektedir.

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

KALİTE KONTROL (QC) VE KALİBRASYON

Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Arcon N (Seviye I Kontrol) Liyofilize
Ref.No: VT-001

Arcon P (Seviye II Kontrol) Liyofilize
Ref.No: VT-002

Bu test için Arcal Auto Kalibratör kullanımı gerekmektedir.
Tavsiye edilen:

Arcal Auto Kalibratör
Ref.No: VT-003

Kalibrasyon Stabilitesi: Bu kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi 60 gündür.

Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Saptama Sınırı (Limit of Detection) (LoD): Tayin limiti 1 mg/dL'dir.

Kantitasyon Sınırı (Limit of Quantitation) [LoQ değeri: Değişim Katsayısı Yüzdesi (CV) değerinden \leq %20 daha düşük temel alınır.]:⁹ 3 mg/dL

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Yüksek Lineerite: Bu metot 400 mg/L'ye kadar lineerdir.

Yüksek lineeritenin üzerindeki değerlerde numuneyi %0.9'luk salin ile seyreltip tekrar çalışınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite, analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları:¹⁰

Tekrarlanabilirlik (Gün İçi) (Within-Run)

Ortalama Konsantrasyon	SD*	CV%	n
121,85 mg/dL	1,78	1,46	40
285,79 mg/dL	2,24	0,78	40

Tekrar Çalışılabilirlik (Günden Güne) (Day-to-Day Run)

Ortalama Konsantrasyon	SD	CV%	n
89,47 mg/dL	1,53	1,71	84
286,45 mg/dL	4,41	1,54	84

*SD: Standart Sapma

*CV: Varyasyon Katsayısı

Cihazlar arası \pm 10 CV% sapmaları gözlemlenebilir

Kesinlik çalışmaları verileri, CLSI EP05A3 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Metot Karşılaştırma:^{11, 12}

Karşılaştırmalı bir yöntemle korelasyon $r = 0.99$

Passing-Bablok denklemine göre:

Eğim: 0.953

Sabit Değer: 1.05

Enterferans:^{1, 2, 3, 13}

Hemoglobin, konjuge bilirubin, lipemi için tabloda verilen enterferant konsantrasyonuna kadar belirgin bir etkileşim gözlenmemiştir.

Enterferant ve Konsantrasyon	Glukoz Hedef (mg/dL)	N	%Gözlemlenmiş Geri Elde
Hemoglobin 990 mg/dL	103	3	109
Bilirubin 23,63 mg/dL	108,5	3	90
Lipemi 433,4 mg/dL	106,6	3	108

Kabul edilebilir enterferans limiti belirlenen en yüksek enterferant konsantrasyonu olan \pm 10 hedef geri elde değerinden %10 daha aşağıda ayarlanmalıdır.

İlaç tedavileri veya endojen maddelerden dolayı enterferanslar sonuçları etkileyebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

Sodyum azid içerir.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032 :Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317 :Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem

P280 :Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.
P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995,52.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
7. Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1996:635.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014
11. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-79.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition; Approved Guideline. CLSI Document EP09-A2. Wayne, PA: CLSI; Vol. 22 No. 19.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 3rd Edition. CHERIAN G., SOLDIN ST. Clin. Chem. 27/5:748-752 (1981)
14. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
16. Methods in Enzymatic Analysis, Vol. VI, Verlagsgesellschaft, Germany 1984-1988, pp. 163-171.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
18. International Federation of Clinical Chemistry, Committee on Reference Systems for Enzymes, Chem Clin Lab Med 2002; 40 (7):718–724.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş. Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)







Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye

Tel: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr www.archem.com.tr

info@validity.com.tr www.validity.com.tr

SEMBOLLER	
IVD	In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz
LOT	Lot Numarası
R1	Reaktif 1
GTIN	Küresel Ticari Ürün Numarası
REF	Referans Numarası
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
FOR USE WITH	Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar
PRODUCT OF TURKEY	Türkiye Ürünü
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız
	Dikkat
	Test Sayısı

idity