

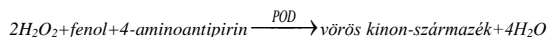
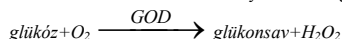
A szérum és a liquor glükóz koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet.
Enzimatis, kolorimetriás (GOD/POD/PAP) teszt.

A glükóz koncentráció meghatározása a szénhidrátanyagcsere-zavarainak diagnosztizálására és a kezelések nyomon-követésére szolgál. A referencia-értéktartománytól kisebb vagy nagyobb koncentráció diagnosztikai jelentőségű. Emelkedett értéket kapunk pl. diabetes mellitusban, pajzsmirigy, agyalapi mirigy hiperfunkciója esetén. A hasnyálmirigy túlzott inzulinszekréciója, bizonyos szénhidrátanyagcsere-zavarok esetében a normálisnál alacsonyabb a cukor koncentráció.

A mérés elve

A glükóz-oxidáz (GOD) a glükózt glükonsavvá alakítja. A reakcióban keletkező hidrogén-peroxidot (H₂O₂) a peroxidáz (POD) bontja és a Trinder-féle indikátor reakcióban 505 nm-en jól mérhető színes kondenzációs termék keletkezik.

Az abszorbancianövekedés arányos a minta glükóz koncentrációjával.



Referencia-értéktartomány

szérum, felnőtt: 3,6-6 mmol/l (64,5 – 107,8 mg/dl)

szérum, gyermek: 3,3-5,6 mmol/l (60-100 mg/dl)

liquor: 2,78-3,89 mmol/l (50-69,9 mg/dl)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál tartományát meghatározni.

Reagens

1. Reagens (R1)

foszfát puffer, pH:7.4 100 mmol/l

fenol 10 mmol/l

4-aminoantipirin 0,3 mmol/l

peroxidáz 700 U/l

glükóz-oxidáz 10000 U/l

2. Standard

Csak a 46861S és 46862S katalógusszámú terméknel. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Minta

Hemolizismentes szérum, liquor. Stabilitás szérumban: 72 óra (2-8°C)

Figyelmeztetés

Zavaros reagens felhasználása tilos. A szennyezések elkerülésére csak tiszta laboratóriumi eszközöket szabad használni. A reagens nátrium-azidot tartalmaz (0.1%). Az azidvegyületek keletkezésének elkerülése érdekében, a reagens kiöntése után a lefolyót vízzel öblítsük ki.

A reagens stabilitása

A reagens fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva

felbontás nélkül: a címkén jelzett időpontig

felbontás után: 30 nap

kalibrációs gyakoriság: 7 nap

onboard stabilitás: 7-30 nap

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

A reagens stabilitása

Amennyiben a munkareagens abszorbanciája 492 nm-en meghaladja a 0,1-et a reagens nem használható.

Mérési eljárás

Hullámhossz: 505 (490-520) nm

Hőmérséklet: 37°C

Fényút: 1 cm

Mérési mód: végpontos (növekvő)

Leolvasás: reagens vakkal szemben

Bemérés

	vak	standard	minta
deszt. víz	10 µl		
standard		10 µl	
minta			10 µl
reagens	1 ml	1 ml	1 ml

Keverjük össze, inkubáljuk 5 percig, majd mérjük meg az abszorbanciákat.

Kalibráció (37°C, glükóz-oxidázos teszt)

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal (katalógusszám: Deal) vagy

Glükóz standard Kat.: 50411 vagy

Roche C.F.A.S. (Calibrator For Automated System) vagy

Randox Calibrator Serum Level I vagy

Randox Calibrator Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,
- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

$$\frac{A_{\text{minta}}}{A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{minta}}$$

A=abszorbancia, C=koncentráció

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P).

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 400-as automatán végeztük (37°C). Átváltás: [mmol/l]×17,97=[mg/dl]

Linearitás

A módszer 0,28 - 40 mmol/l (5,03 - 720 mg/dl) glükóz koncentrációig lineáris.

Kimutatási határ

A kimutatási határ 0,0037 mmol/l (0,07 mg/dl)

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 492 nm-en mért 0,001 abszorbanciaváltozás megegyezik 0,019 mmol/l (0,34mg/dl) glükóz koncentrációval.

Precizitás

n=20	Ismételhetőség		
	Átlag konc. (mmol/l)	SD	CV %
1. minta	4,5	0,04	0,88
2. minta	15,4	0,12	0,75

n=20	Reprodukálhatóság		
	Átlag konc. (mmol/l)	SD	CV %
1. minta	5,54	0,08	1,47
2. minta	13,9	0,16	1,17

Korreláció

Összehasonlítottuk a reagensünket más gyártó folyékony glükóz reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koefficiens: r = 0,9999

lineáris regresszió: y (mmol/l) = 0,980 x + 0,099

(x= más gyártó reagens, y= saját reagensünk).

Szelektivitás

Bilirubin 0,5 g/l-ig (855 µmol/l), lipid 10 g/l-ig, aszkorbinsav 0,025 g/l-ig

(0,14 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Megjegyzés

A vizelet glükóz koncentrációjának meghatározása ezzel a módszerrel nem kielégítő, mivel az aszkorbinsav befolyásolja a mérést. Fehérjementesített mintánál a vörösvérsejtekből kilépő glutathion befolyásolhatja az eredményt. A glükóz meghatározás referencia módszere a hexokináz és glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (HK/G-6-PDH) UV teszt. (Vizelet glükóz koncentrációjának meghatározására is alkalmas.)

Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelte után. A készítményeket, tesztdatákat és reagenset csak az itt leírt szöveg szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Gyártási szám



Gyártó



Kódszám



CE-jelölés



Tárolási irány



Tárolási hőmérséklet



Biológiai veszély



Lejárati idő (év/hónap)

Irodalom

Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969)

Verzió: 68-DL-2016-11

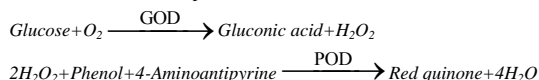
Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

Reagent kit for the quantitative determination of glucose concentration in serum and liquor. Enzymatic colorimetric method (GOD/POD/PAP).

Determination of glucose concentration is important in the diagnosis and treatment of disorders of carbohydrate metabolism. Values higher or lower than the reference are of diagnostic significance. The levels are increased in diabetes mellitus, hyperthyroidism and in the hyperactivity of the pituitary gland. Decreased levels are observed in cases of overproduction of insulin by the pancreas, with tumors of the pancreas, as well as with hypofunction of the organs involved in glucose synthesis and carbohydrate metabolism.

Principle

Glucose oxidase (GOD) converts the sample Glucose into gluconate. The Hydrogenperoxide (H₂O₂) produced in the reaction is degraded by peroxidase (POD) and gives a colored product Phenol and 4-Aminoantipyrine which is measurable using Trinder indicator reaction at 505 nm. The increase in absorbance correlates with the glucose concentration of the sample.



Reference values

Serum, adult: 3,6-6 mmol/l (64,5 – 107,8 mg/dl)
Serum, child: 3,3-5,6 mmol/l (60-100 mg/dl)
Cerebrospinal fluid: 2,78-3,89 mmol/l (50-69,9 mg/dl)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents

1. Reagent (R1)

Phosphatase buffer, pH:7.40	100 mmol/l
Phenol	10 mmol/l
4-Aminoantipyrine	0,3 mmol/l
Glucose oxidase	10000 U/l
Peroxidase	700 U/l

Precautions

Discard cloudy reagent. Avoid contamination by using clean laboratory material (pipettes, plastic vials for analyzers, ...).
The reagent contains sodium azide (0.1 %). To avoid the possible build-up of azide compounds, flush waste-pipes with water after the disposal of undiluted reagent.

Stability of the reagents

Store the reagent protected from light. Store it between 2-8 °C.
without opening: till the expiry date indicated on the label
after opening: 30 days
calibration frequency: 7 days
onboard stability: 7-30 days
Stability data are valid only when using new system bottle!

Sample

Serum free of haemolysis. Stability in serum: 72 hours (2-8°C)
Cerebrospinal fluid.

PROCEDURE

Preparation and stability of working reagent

The reagent is ready for use.
If the absorbance of working reagent is higher than 0.1 at 492 nm the reagent can not be used.

Assay conditions

Wavelength:	505 (492-520) nm
Temperature:	37 °C
Cuvette:	1 cm light path
Method:	endpoint (increasing)
Read against:	reagent blank

Pipette into cuvette

	Blank	Standard	Sample
Working reagent	1 ml	1 ml	1 ml
Distilled water	10µl		
Standard		10µl	
Sample			10µl

Mix and measure the absorbance (A) after a five-minute incubation.

Calibration (37°C, GOD/PAP test)

S1: Distilled water
S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or
Glucose standard Cat. No.: 450411 or
Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system)
Randox Calibration Serum Level I or
Randox Calibration Serum Level II

Calibration frequency

Two-point calibration is recommended:
- after reagent lot change,
- as required following quality control procedures.

Calculation

$$\frac{A_{\text{sample}}}{A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{sample}}$$

A = Absorbance
C = Concentration

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P)

PERFORMANCES DATA

The following data were obtained using the Olympus 400 analyzer (37°C). Conversion factor [mmol/l]×17,97=[mg/dl]

Linearity

The test is linear up to 0,28 - 40 mmol/l (5,03 - 720 mg/dl) glucose concentration.

Limit of detection

The limit of detection is 0,0037 mmol/l (0,07 mg/dl)

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs is equivalent to 0.019 mmol/l (0,34mg/dl) Glucose concentration at 492 nm.

Precision

n=20	Reproducibility		
Sample	Average concentration (mmol/l)	SD	CV%
sample I	5.54	0.08	1.47
sample II	13.9	0.16	1.17

n=20	Repeatability		
Sample	Average concentration (mmol/l)	SD	CV%
sample I	4.5	0.04	0.88
sample II	15.4	0.12	0.75

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with another commercial Glucose PAP reagent. The results from these studies are detailed below.
Correlation coefficient: r = 0.9999
Linear regression: y (mmol/l) = 0.980x + 0.009
(x = other commercial reagent, y = own reagent).

Specificity










Bilirubin 855 µmol/l (50 mg/dl), lipid 1000 mg/dl and ascorbic acid 0.14 mmol/l (25 mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

Note

With this assay the determination of glucose concentration in urine is not acceptable, because ascorbic acid influences the measurement. The reference method of glucose determination is the hexokinase and the glucose-6-phosphate-dehydrogenase (HK/G-6-PDH) UV test (It is also suitable for the determination of glucose concentration in urine).
Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

Bibliography

Trinder P., Ann. Clin. Biochem. 6, (1969), 24.

Version: 68-DL-2016-11
Date of revision: 2016-12