

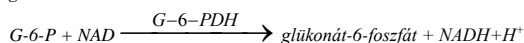
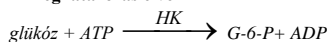
Kódszám:	47361	47362	47363
Kiszerezés:	125 ml	600 ml	10x25 ml
	(1x100 ml+ 1x25 ml)	(1x480 ml+ 1x120 ml)	(10x20 ml+ 10x5 ml)

A szérum, a vizelet és a liquor glükóz koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. **Többlépcsős enzimátikus teszt.**

A glükóz koncentráció meghatározása a szénhidrátanyagcsere-zavarainak diagnosztizálására és a kezelésekre 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 inzulinsekreciója, bizonyos szénhidrátanyagcsere-zavarok esetében a normálisnál alacsonyabb a cukor koncentráció.

A meghatározás elve



HK= hexokináz, G-6-P= glükóz-6-foszfát, G-6-PDH= glükóz-6-foszfát dehidrogenáz

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)
vizelet:	0-1,1 mmol/l (0-19,8 mg/dl)
	<2,78 mmol/nap (<500 mg/nap)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál tartományát meghatározni.

Reagens

1.Reagens (R1)

Pipes puffer, pH:7,60	80 mmol/l
NAD	3 mmol/l
ATP	1,7 mmol/l

2.Reagens (R2)

magnézium-klorid	4 mmol/l
HK	1700 U/l
G-6-PDH	1700 U/l

3. Standard

Csak a 47361S és 47362S katalógusszámú terméknél. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Figyelmeztetés

Zavaros reagens felhasználása tilos. A szennyezések elkerülésére csak tiszta laboratóriumi eszközöket szabad használni. A reagens nátrium-azidot tartalmaz (0,1%). Az azid-vegyületek keletkezésének elkerülése érdekében, a reagens kiöntése után a lefolyót vízzel öblítsük ki.

Minta

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

Reagens stabilitása

Fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva

felbontás nélkül:	a címken 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

Munkareagens készítése és stabilitása

- Egykomponensű reagens készítése

Keverjük össze négy térfogatnyi R1 reagent egy térfogatnyi R2 reagenssel.

Stabilitása: 20-25°C-on:	2 hét
2-8 °C-on:	30 nap

- Eljárás két reagens alkalmazásával: A reagens felhasználásra készek.

Amennyiben a munkareagens abszorbanciája meghaladja 334 nm-en a 0,5-öt, a reagens nem használható.

Mérési eljárás

Hullámhossz:	340 nm (334-365 nm)
Hőmérséklet:	37°C
Fényút:	1 cm
Mérési mód:	végpontos (növekvő)
Leolvasás:	reagens vakkal szemben

Bemérés egy reagens esetén

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

Keverjük össze, a reakcióelegyet inkubáljuk 5 percig, majd mérjük meg az abszorbanciát.

Bemérés két reagens esetén

	vak	standard	minta
deszt. víz	10 µl		
standard		10 µl	
minta			10 µl
R1	800 µl	800 µl	800 µl

Keverjük össze és a reakcióelegyet inkubáljuk 1 percig.

R2	200 µl	200 µl	200 µl
----	--------	--------	--------

Keverjük össze, a reakcióelegyet inkubáljuk 5 percig, majd mérjük meg az abszorbanciát.

Kalibráció (37°C, hexokinázos glükózmeghatározás)

S1.: Desztillált víz

S2.: Diagnosticum DunaCal (katalógusszám: Dcal) vagy

Glükóz standard Kat.: 50411 vagy

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

Randox Calibrator Serum Level I

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). Vizeletanalízishez a kétszintű DunaCont Urine kontroll ajánlott (DCONU2)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük (37°C). Átváltás: [mmol/l]×17,97=[mg/dl]

Linearitás

A módszer 0,65 - 33,33 mmol/l (11,7 - 600 mg/dl) glükóz koncentrációig lineáris.

Kimutatási határ

A kimutatási határ 0,018 mmol/l (0,3 mg/dl)

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 334 nm-en mért 0,001 abszorbanciaváltozás megegyezik 0,016 mmol/l (0,29mg/dl) glükóz koncentrációval.

Precizitás

Reprodukálhatóság

n=20	szérum		vizelet			
	minta mmol/l	SD	CV%	minta mmol/l	SD	CV%
	5,8	0,090	1,56	1,24	0,045	3,63
	14,2	0,214	1,51	14,01	0,528	3,77

Ismételhetőség

n=20	szérum	
minta mmol/l	SD	CV%
4,4	0,065	1,49
18,1	0,214	1,18

Korreláció

54 humán mintán összehasonlítottuk a reagent más gyártó glükóz reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs együttható: r=0,9949

lineáris regresszió: y (mmol/l)= 0,982x + 0,271

(x= más gyártó reagens, y= glükóz HK reagens).

Szelektivitás










Bilirubin 0,5 g/l-ig (855 µmol/l), lipid 10 g/l-ig, aszkorbinsav 0,5 g/l-ig (2,84 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Megjegyzés

Ne használja a reagent a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárat dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenset csak az itt leírt teszthez 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
	Lejárat idő (év/hónap)		

Irodalom

Peterson, J.L., Young, D.S., Anal Biochem., 23, 301.1968;

Bondar, R.J.L., Mead, D.C. Clin. Chem., 20, 586.1974;

Young, D.S., Pestaner, L.C., Gibberman, V., Clin. Chem., 5, 10. 1975;

Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010)

Verzió: 73-DL-2016-14

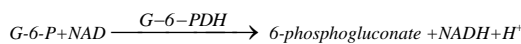
Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

Cat. No.:	47361, 317363	47362, 317364	47363, 317365
Size:	125 ml	600 ml	10x25 ml
	(1x100 ml+1x25ml)	(1x480 ml+1x120 ml)	(10x20 ml+ 10x5 ml)

Reagent kit for the quantitative determination of glucose concentration in serum, liquor and urine. Enzymatic test.

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



HK = Hexokinase

G-6-P = Glucose-6-phosphate

G-6-PDH = Glucose-6-phosphate dehydrogenase

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)
Urine:	0-1.1 mmol/l (0-19,8 mg/dl) <2,78 mmol/day (<500 mg/day)

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

Reagents

1. Reagent (R1)

Pipes buffer, pH=7.60	80 mmol/l
NAD	3 mmol/l
ATP	1.7 mmol/l

2. Reagent (2)

Magnesium salt	4 mmol/l
Hexokinase	1700 U/l
G-6-PDH	1700 U/l

Precaution

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

Sample

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

Stability

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!

PROCEDURE

Preparation and stability of working reagent

- One-reagent procedure

Mix 4 volumes of the reagent 1 (R1) with 1 volume of the reagent 2 (R2).

Stability:	at 20-25°C: 2 weeks
	at 2-8°C: 1 month

Store the reagent protected from light.

- Two-reagent procedure

Reagents are ready to use.

If the absorbance of working reagent is higher than 0.5 at 334 nm the reagent can not be used.

Assay conditions

Wavelength:	340 (334-365) nm
Temperature:	37 °C
Cuvette:	1 cm light path
Method:	endpoint (increasing)
Read against:	reagent blank

- One-reagent procedure

	Blank	Standard	Sample
Dist. water	10 µl		
Standard		10 µl	
Sample			10 µl
Working reagent	1 ml	1 ml	1 ml

Mix and read the absorbance (A) after a 5-minute incubation.

- Two-reagent procedure

	Blank	Standard	Sample
Dist. water	10 µl		
Standard		10 µl	
Sample			10 µl
R1	800 µl	800 µl	800 µl

Mix and wait 1 minute and add:

	Blank	Standard	Sample
R2	200 µl	200 µl	200 µl

Mix and read the absorbance (A) after a 5-minute incubation.

Calibration (37°C, HK 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

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). DunaCont Urine two levels control (DCONU2) is recommended for urine analysis.

PERFORMANCES DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyzer (37°C). Conversion factor [mmol/l] × 17,97 = [mg/dl]

Linearity

The test is linear between 0,65-33,33 mmol/l (11,7-600 mg/dl).

The limit of detection is 0,018 mmol/l (0,3 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 0.016 mmol/l (0,29mg/dl) Glucose concentration at 334 nm.

Precision

Reproducibility

n=20	serum		urine			
	sample mmol/l	SD	CV%	sample mmol/l	SD	CV%
	5,8	0,090	1,56	1,24	0,045	3,63
	14,2	0,214	1,51	14,01	0,528	3,77

Repeatability

n=20	serum		
	sample mmol/l	SD	CV%
	4,4	0,065	1,49
	18,1	0,214	1,18

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with another commercial Glucose assay, on 54 human samples.

The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: $r=0.9949$

Linear regression: $y \text{ (mmol/l)} = 0.982x + 0.271$

(x=other reagent, y= glucose HK reagent).

Specificity

Bilirubin 855 µmol/l (50 mg/dl), lipid 1000 mg/dl and ascorbic acid 2.84 mmol/l (50 mg/dl) don't interfere with the assay at levels up to the given levels.

Note

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

Peterson, J.L., Young, D.S., *Anal Biochem.*, 23, (1968); 301
Bondar, R.J.L., Mead, D.C. *Clin. Chem.*, 20, (1974); 586
Young, D.S., Pestaner, L.C., Gibberman, V., *Clin. Chem.*, 5, 10.
Szabó A.: *Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010)*

Version: 73-DL-2016-14

Date of revision: 2016-12