

Katalógusszám	9501C	9502C	9503C
Kiszerezés	10 x 65 + 10 x 17 ml	4 x 65 + 4 x 17 ml	1 x 100 ml + 1 x 25 ml

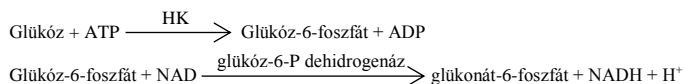
A szérum vagy plazma glükóz in vitro mennyiségi meghatározására szolgáló reagenskészlet

Összefoglalás

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.

Módszer

Hexokináz (HK) módszer



Reagens

Összetétel és koncentrációk

Reagens 1		
Pipes puffer, pH:7,60	80 mmol/l	
NAD	9 mmol/l	
ATP	6 mmol/l	

Reagens 2		
MgCl ₂	8 mmol/l	
HK	5100 U/l	
G6PDH	5100 U/l	

Tárolás és stabilitás

A reagens felbontás nélkül és 2 – 8°C-on tárolva a címkén jelzett időpontig stabil. Tárolja fénytől védve és kerülje a szennyezéseket. Ne fagyassza le!
 Felbontás utáni onboard stabilitás és a kalibráció gyakorisága: 60 nap

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja a reagenst a csomagolás címkéjén feltüntetett lejáratú idő után.

Kémiai biztonság

A termék nátrium-azidot tartalmaz, mely robbanásveszélyes fémazidokat képezhet rézzel és ólommal. Ha a lefolyóba önti, öblítse le nagy mennyiségű vízzel! A termék nincs veszélyesként osztályozva. Biztonsági adatlap letölthető a www.diagnosticum.hu oldalról.

Reagens előkészítés

A reagens felhasználásra kész

Minta

Szérum, heparin, citrát vagy EDTA plazma.
 Stabilitás a szérumban: 8 óra 25°C-on
 72 óra 4°C-on

Várható érték, referencia tartomány

Szérum, felnőtt: 3,70 – 6,17 mmol/l (66,5 – 111 mg/dl)
 Szérum, gyermek: 3,3-5,6 mmol/l (60-100 mg/dl)
 Vizelet: 0 – 1,2 mmol/l (0 – 21,6 mg/dl) és <2,78 mmol/nap (<500 mg/day)
 CSF: 2,87 – 3,97 mmol/l (51,6 – 71,3 mg/dl)
 Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál értéktartományát meghatározni.

Mérési eljárás

A reagens automatizált rendszerekben történő felhasználásra készült. Applikációk igényelhetők a applikacio@diagnosticum.hu címen vagy letölthetők a www.diagnosticum.hu oldalról.

Hullámhossz:	340 nm / 410 nm (elsőleges/másodlagos)
Fényút:	1 cm
Hőmérséklet:	37°C
Mérési mód:	vízvakkal szemben
Reakció típusa:	végpontos, növekvő

	vak	minta vagy standard
reagens 1	240 µl	240 µl
desztvíz (hígító)	480 µl	480 µl
desztvíz (vak)	9 µl	-
minta vagy standard	-	9 µl
	Keverje össze és inkubálja 1 percig	
reagens 2	60 µl	60 µl
desztvíz (hígító)	120 µl	120 µl
	Keverje össze és 5 perc inkubáció után olvassa le az abszorbanciákat.	

Számítás

Glükóz[mmol/l]=ΔA minta/ΔA standard × standard koncentráció[mmol/l]

Átváltás

[mmol/l]×17,97=[mg/dl]

Kalibráció és minőségellenőrzés

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 Calibration Serum Level I vagy Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor
- rendszerkarbantartás, tisztítás vagy hibaelhárítás után

Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontroll használata javasolt, legalább naponta egyszer 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)

Teljesítményjellemzők

Mérési tartomány

A módszer 0,19 – 50 mmol/l (3,4 – 899 mg/dl) tartományban lineáris

Interferencia

Nincs szignifikáns interferencia 1000 µmol/l bilirubin, 12 mmol/l triglicerid, 10 g/l hemoglobin és 4 g/l aszkorbát koncentrációig. Szignifikáns interferencia: >10%.

Kimutatási határ

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

Precizitás

Ismételhetőség	átlag	SD	CV
n = 20	[mmol/l]	[mmol/l]	[%]
normál minta	5,8	0,03	0,51
patológias minta	15,0	0,04	0,29
Reprodukálhatóság	átlag	SD	CV
n = 10	[mmol/l]	[mmol/l]	[%]
normál minta	5,8	0,12	2,06
patológias minta	14,73	0,17	1,12

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk a nem koncentrált glükóz HK reagenssel. klinikai kémiai automata: Advia 1650
 minták száma: 177
 tartomány: 1,74 – 28,7 mmol
 korrelációs koefficiens: 0,9997
 regressziós egyenes: y = 0,992x + 0,115
 (x= normál reagens, y= koncentrált reagens)

Csak in vitro diagnosztikai célokra használható!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	CE-jelölés
	Tárolási hőmérséklet
	Lejáratú idő (év/hónap)
	Gyártási szám
	Kódszám
	Tárolási irány
	Biológiai veszély

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;
 Tietz: *Clinical Guide To Laboratory Tests*, 4th edition, Elsevier, 2006

Verzió: 50-DL-2016-03

Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

Catalogue number	9501C	9502C	9503C
Size	10 x 65 + 10 x 17 ml	4 x 65 + 4 x 17 ml	1 x 100 ml + 1 x 25 ml

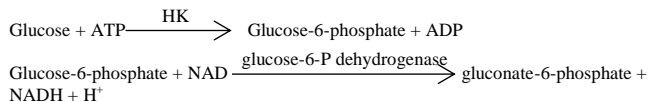
Reagent kit for quantitative in vitro determination of albumin in serum and plasma.

Summary

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.

Method

Hexokinase (HK) method



Reagents

Composition and concentrations

Reagent 1	
Pipes buffer, pH:7,60	80 mmol/l
NAD	9 mmol/l
ATP	6 mmol/l
Reagent 2	
MgCl ₂	8 mmol/l
HK	5100 U/l
G6PDH	5100 U/l

Storage and stability

The reagent is stable up to the end of the indicated month of expiry without opening, if stored at 2 – 8°C, protected from light and contamination is avoided. Do not freeze! Onboard stability after opening and the frequency of calibration is 60 days.

Warnings and precautions

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label.

Chemical safety

This product is not classified as dangerous. Safety data sheet is available upon request. The product contains sodium azide. Sodium azide can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If disposal into a drain is in compliance with federal, state, and local requirements, flush reagents with a large amount of water to prevent the buildup of azides.

Preparation

The reagent is ready for use.

Sample

Serum, heparin, citrate or EDTA plasma.
 Stability in serum: 8 hours at 25°C
 72 hours at 4°C

Expected values and reference range

Serum, adult: 3,70 – 6,17 mmol/l (66,5 – 111 mg/dl)
 Serum, child: 3,3-5,6 mmol/l (60-100 mg/dl)
 Urine: 0 – 1,2 mmol/l (0 – 21,6 mg/dl) and
 <2,78 mmol/day (<500 mg/day)
 CSF: 2,87 – 3,97 mmol/l (51,6 – 71,3 mg/dl)
 It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Assay procedure

This kit was developed for using in automated systems. Applications can be downloaded from www.diagnosticum.hu or contact us: applikacio@diagnosticum.hu

Wavelength: 340 nm / 410 nm (primary/secondary)
 Optical path: 1 cm
 Temperature: 37°C
 Measurement: against water blank
 Reaction: endpoint, increasing

	blank	sample or standard
reagent 1	240 µl	240 µl
dist. water (diluent)	480 µl	480 µl
dist. water (blank)	9 µl	-
sample or standard	-	9 µl
Mix and incubate for 1 minute		
reagent 2	60 µl	60 µl
dist. water (diluent)	120 µl	120 µl
Mix and incubate for 5 minutes and read the absorbance against water blank		

Calculation

Glucose[mmol/l]=ΔA sample/ΔA standard × standard concentration[mmol/l]

Conversion factor

[mmol/l]×17,97=[mg/dl]

Calibration and quality control

S1: Distilled water
 S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: DeCal or
 Glucose standard Cat.: 50411 or
 Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) or
 Randox Calibration Serum Level I or
 Randox Calibration Serum Level II

Calibration is recommended:

- after opening new reagent batch
- after system maintenance or troubleshooting

For internal quality control, two levels controls are recommended (normal and pathological) at least once a day. The measured values must in the range which was given by the control's manufacturer. 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.

Performance characteristics

Measuring range

The method is linear in the range 0,19 – 50 mmol/l (3,4 – 899 mg/dl)

Interferences

No significant interference was observed by bilirubin up to 1000 µmol/l bilirubin, triglycerides up to 12 mmol/l, hemoglobin up to 10 g/l and ascorbate up to 4 g/l. Significant interference: >10%.

Limit of detection

The limit of detection is 0,018 mmol/l (0,3 mg/dl)

Precision










Repeatability	mean	SD	CV
	[mmol/l]	[mmol/l]	[%]
n = 20			
normal sample	5,8	0,03	0,51
pathological sample	15,0	0,04	0,29
Reproduceability	mean	SD	CV
	[mmol/l]	[mmol/l]	[%]
n = 10			
normal sample	5,8	0,12	2,06
pathological sample	14,73	0,17	1,12

Method comparison

Comparison with the non-concentrated reagent.
 analyser: Advia 1650
 number of samples: 177
 range: 1,74 – 28,7 mmol
 correlation coefficient: 0,9997
 regression line equation: y = 0,992x + 0,115
 (x= normal reagent, y= concentrated reagent)

For in vitro diagnostic use only!

The following symbols can be used on the labels

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

Literature

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;
 Tietz: *Clinical Guide To Laboratory Tests*, 4th edition, Elsevier, 2006

Version: 50-DL-2016-03

Date of revision: 2016-03