

GLİKOZ

GOD – PAP

Glikoz konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
A2191	5 x 100 mL	L2191	2667 Test	S2191	1364 Test	K2190	3182 Test
A2192	5 x 50 mL	DM2190	990 Test	BY2190	7955 Test	K2191	2273 Test
T2190	5294 Test	R2190	1364 Test	BY2191	5682 Test	M2190	2727 Test
T2191	2941 Test	R2191	455 Test	N2190	758 Test	M2191	1818 Test
L2190	5000 Test	S2190	2182 Test	N2191	424 Test		

KULLANIM AMACI

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

TEST PRENSİBİ

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, Hg 546 nm
Sıcaklık	: 37°C
Numune	: Serum, heparinize ya da EDTA-Plazma
Lineerite	: 3 mg/dL - 500 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

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Reaktifler etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar 2-8°C'de stabildir.

Açılan şişeler (Reaktif 1) 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

NUMUNE

Serum, plazma, urine ve BOS standart prosedürle toplanır. Ayrılan ve hemolize olmamış numuneler 8 saat 25°C'de ve 3 gün 2-8°C'de stabildir. Uzun saklama periyotları ile farklı stabilite gözlenmiştir.

Glikoliz oda sıcaklığında santrifüj olmamış pıhtılaşmış kandaki serum glikozunu 1 saat içinde yaklaşık %5-7 arasında (5-10 mg/dL) azaltır. İn vitro glikoliz oranı lökositlerin ve bakteriyel kontaminasyonların varlığında daha yüksektir. Santrifüj sonrası hücrelerden ayrılan plazma glikolizi metabolize eden lökositleri içerir, buna karşın hücre bulunmayan steril plazma glikolitik aktiviteye sahip değildir. Glikoliz inhibe edilebilir, ve numuneye oda sıcaklığında sodyumiyodoasetat ya da sodyum florid (NaF) eklenerek glukoz 3 gün stabil tutulabilir.

Florid uzun dönem kan glukoz stabilitesini korumasına rağmen, numune toplandıktan sonraki ilk saatteki azalış oranı değişmez. Beyin omurilik sıvısı (BOS) bakteri ya da diğer hücreler ile kontamine olabilirler ve glukoz için analizi hemen yapılmalıdır.

Eğer ölçümün ertelenmesi gerekiyorsa, numune santrifüj edilmeli ve 4°C ya da -20 °C'de saklanmalıdır. 24 saatlik idrar toplamada, glukoz 5 ml glacial acetic acid numune toplamaya başlamadan önce konteynıra eklenerek korunabilir. İdrarın son pH'ı genellikle bakteriyel aktiviteyi de engelleyen, 4 ile 5 arasındadır. İdrar numuneleri 24 saatten sonra oda sıcaklığında glukozlarının %40'ı kadarını kaybeder.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMA

$$\frac{A \text{ Numune}}{A \text{ Standart}} \times \text{Standart konsantrasyonu (100)}$$

= mg/dL (mmol/L) numunedeki Glukoz.

Birim Dönüşüm

$$\text{mg/dL} \times 0.055 = \text{mmol/L}$$

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)* (CLSI C28-P Belgesine göre)*

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 idrar : < 30 mg/dL

24saat idrar : < 500 mg/24s

*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla değerleri belirlenmiş ticari olarak elde edilebilen kontrol materyalleri kullanılabilir. Tavsiye edilen:

"ARCON N", Assayed Control Serum Normal
Cat.No. A3910

"ARCON P", Assayed Control Serum Abnormal
Cat.No. A3920

Bu test için Glucose Standart ya da Glucose Calibrator kullanımı gerekmektedir. Herhangi ticari olarak elde edilebilecek uygun Standart ya da Kalibratörler bu metot için kullanılabilir. Tavsiye edilen:

ARCHEM Standard

Cat.No. A2190S Standard (Kons. 100mg/dL)

Cat. No. A39050 Calibrator (ARCAL AUTO)

*Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 30 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 kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük lineerite: 3 mg/dL.

Yüksek Lineerite: 500 mg/L

Lineerite alet kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine Göre):

Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)

Ort. kons.	SD	CV	n
95.20 mg/dL	1.32 mg/dL	1.4%	10
224.3 mg/dL	2.36 mg/dL	1.1%	10

Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ort. kons.	SD	CV	n
96.47 mg/dL	2.78 mg/dL	2.9%	20
252.06 mg/dL	9.56 mg/dL	3.8%	20

Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre):

Tayin limiti 1 mg/dL'dir.

Doğruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

Enterferans: Aşağıdakilerin varlığında enterferans (etkileşim) gözlenmemiştir:

Hemoglobin	≤ 500 mg/dL
Bilirubin	≤ 30 mg/dL
Lipitler	≤ 1000 mg/dL

Metot Karşılaştırma: Archem ve ticari olarak elde edilebilen bir ürünün karşılaştırılması aşağıdaki sonuçları vermiştir:

Glucose UV Archem = x

Rakip Glucose = y

n = 100

$$y = 0.953x + 1.05 \text{ mg/dl } r^2 = 0.99$$

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

NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.

2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmalıdır, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

KISALTMALAR

BOS : Beyin Omurilik Sıvısı

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

CV% : Coefficient of Variation Percentage

EP : Evaluation Protocols

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbans

mL : mililitre

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

REFERANSLAR

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
3. Methods in Enzymatic Analysis, Vol. VI, Verlagsgesellschaft, Germany 1984-1988, pp. 163-171.
4. 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.
5. International Federation of Clinical Chemistry, Committee on Reference Systems for Enzymes, Chem Clin Lab Med 2002; 40 (7):718-724.

SEMBOLLER

IVD	Sadece vücut dışı kullanım içindir
LOT	Üretim lotu
R1	Reaktif 1
CONC	Konsantrasyon
INGRED	Reaktif Bileşenleri
REF	Referans Numarası (Katalog No)
SN	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk



Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi

M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr

www.archem.com.tr