



Gluc-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea glucozei prin metoda fermentativă (glucoxidaza/peroxidaza)

Instrucțiunea de utilizare

SF 15796482-003:2019

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

| Cod № | Componența | № de înregistrare RM |
|-----------|----------------------------------|----------------------|
| 3044G100 | 100 ml (R 1x100 ml + St 1x5 ml) | DM000005205 |
| 3044G125 | 125 ml (R 5x25 ml + St 1x5 ml) | DM000005206 |
| 3044G450 | 200 ml (R 4x50 ml + St 1x5 ml) | DM000005207 |
| 3044G200 | 200 ml (R 1x200 ml + St 1x5 ml) | DM000005208 |
| 3044G500 | 500 ml (R 2x250 ml + St 1x5 ml) | DM000005209 |
| 3044G600 | 600 ml (R 6x100 ml + St 1x5 ml) | DM000005210 |
| 3044G1000 | 1000 ml (R 4x250 ml + St 1x5 ml) | DM000005211 |

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a glucozei în sângele integru, ser, plasmă și urină. În calitate de anticoagulanți se vor folosi heparina, EDTA, oxalați și fluoruri.

PRINCIPIUL METODEI

Glucoza din probă, prin intermediul reacțiilor descrise mai jos, formează un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 500(±20) nm, este proporțională concentrația de glucoză¹

$\text{Glucoză} + \frac{1}{2} \text{O}_2 + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{Glucoxidaza}} \text{cluconat} + \text{H}_2\text{O}_2$

$2 \text{H}_2\text{O}_2 + 4 \text{-aminoantipirină} + \text{fenol} \xrightarrow{\text{Peroxidaza}} \text{chinol} + 4 \text{H}_2\text{O}$

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Glucoza este sursa principală de energie în organism. Insulina, secretată de celulele insulare ale pancreasului, facilitează pătrunderea glucozei în celulele țesuturilor.

Concentrația sporită a glucozei în ser sau plasmă este cauzată de: diabet zaharat, efort fizic, emoții puternice, eliminarea adrenalinei la injectare, șoc, arsuri; infecții, maladii endocrine, maladii ale pancreasului, în cazul altor maladii: hemoragie cerebrală, infarct miocardic acut sau stenocardic gravă, maladii cronice ale ficatului, maladii cronice ale rinichilor legate de anticorpi la receptorii de insulină, deficit de vitamina B1.

Hipoglicemie: maladii ale pancreasului, boli hepatice severe, intoxicații, dereglări funcționale; boli asociate cu un deficit de enzimele.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

| Reagent | pH 7,5 |
|-------------------|------------|
| Fosfat | 70 mmol/l |
| Fenol | 15 mmol/l |
| Glucoxidază | >10 U/ml |
| Peroxidază | >1 U/ml |
| 4-aminoantipirină | 0,4 mmol/l |

Glucose Standard:

Standard de glucoză, soluție apoasă, concentrația de glucoză 5,55 mmol/l.

NB Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza greșelilor sistematice. Se recomandă folosirea calibratorului cu ser.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor în suspensie, turbiditate, absorbția controlului peste 0,150 la 500 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Sânge integru (capilar și venos):

Pregătirea probelor, standardului și blanchului pentru sângele integru: 40 μl de sânge se va adăuga la 1,5 ml de soluție fiziologică, se va centrifuga timp de 10 min la 3000 rotații/min. În mod analogic prelucrăm standardul (40 μl) și Blanc (40 μl apă distilată). Supernatantul obținut se va utiliza pentru analiză.

Ser nehemolizat sau plasmă sanguină.

Serul sau plasma se va separa de elementele sanguine imediat după colectarea sângelui. Glucoza în ser (plasmă) este stabilă 5 zile la 2-8°C.

Urină.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser (plasmă)² sanguin : 3,85 – 6,11 mmol/l (70-110 mg/dl)

Sânge integru : 3,38 – 5,55 mmol/l (61-100 mg/dl)

Urină : 0-0,2 %, 0-1,11 mmol/l (0-20 mg/dl)

Aceste valori sunt orientative.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 500(±20) nm.

Termostat de apă 37°C. Dozatoare pentru 10 μl și 1,0 ml.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normale și patologice.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata pentru utilizare.

METODA DE LUCRU

Metoda: punct final
Lungimea de undă: 500(±20) nm
Temperatura: 37°C
Blanc: după reagent

NB: Volumul reagentului și probei poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizorului folosit.

A. Sânge integru

1. Reagentul se va încălzi până la temperatura camerei (16-25)°C.

2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

Supernatant (apă dist.)

Supernatantul standardului

Supernatantul probei

Reagent

| Blanc | Standard | Proba |
|--------|----------|--------|
| 0,5 ml | - | - |
| - | 0,5 ml | - |
| - | - | 0,5 ml |
| 1,0 ml | 1,0 ml | 1,0 ml |

3. Se va amesteca bine și se va incuba 30 minute la 37°C.

4. Se va nota absorbția Glucose Standard (A) și Probei (A), la lungimea de undă 500 nm contra Blanc. Culoarea este stabilă cel puțin 40 minute.

B. Ser (plasma), urină

1. Reagentul se va încălzi până la temperatura camerei (16-25)°C.

2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

| Glucose Standard | Standard | Proba |
|------------------|----------|--------|
| - | 10 μl | - |
| - | - | 10 μl |
| 1,0 ml | 1,0 ml | 1,0 ml |

3. Conținutul eprubetelor se va amesteca bine și se va incuba 15 minute la 37°C.

4. Se va nota Absorbția (A) Glucose Standard și Probei, la lungimea de undă 500 nm contra Blanc. Culoarea este stabilă cel puțin 40 minute.

CALCULE

Concentrația glucozei (C_{Pr}) în probă se va calcula după formula generală:

$$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Linearitatea: de la 0,23 mg/dl = 0,0126 mmol/l până la 500 mg/dl = 27,5 mmol/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1:4 și se va repeta măsurarea. Rezultatul se va înmulți cu coeficientul diluării.

Reproductibilitatea în limita perioadei:

| Concentrația medie | CV* | n* |
|---------------------------|-------|----|
| 98,3 mg/dl = 5,46 mmol/l | 0,91% | 10 |
| 296,5 mg/dl = 16,4 mmol/l | 0,97% | 10 |

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

| Concentrația medie | CV* | n* |
|---------------------------|-------|----|
| 98,7 mg/dl = 5,47 mmol/l | 1,44% | 10 |
| 297,6 mg/dl = 16,5 mmol/l | 1,06% | 10 |

* CV-coeficientul de variație; n-numărul de determinări.

Precizie: Rezultatele obținute folosind reactivi Gluco-DAC.Lq nu au demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reactivi comerciali. Rezultatele obținute folosind 20 de seruri sunt următoarele: Coeficientul de corelație (r): 0,99.

Interferențe: Hemoglobina (>5 g/l), acidul ascorbic (>0,8 mmol/l), lipemia (trigliceridele >1,25 g/l), bilirubina (>20 mg/dl), unele medicamente și substanțe pot influența rezultatul³.

BIBLIOGRAFIE

- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
- National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

| Tipul analizorului | Oricare |
|---|----------------|
| Metoda de măsurare | Punct final |
| Lungimea de undă, nm | 500 (±20) |
| Măsurare contra | Reagent |
| Temperatura reacției | 37°C |
| Unitatea de măsurare | mmol/l |
| Numărul de cifre după virgulă | 2 |
| Concentrația standardului, mmol/l | 5,55 |
| Raportul reagent/probă (μl/ μl) | 100:1 |
| Durata reacției, min. | 15 |
| Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A | 0,15 |
| Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A | 0 |
| Limite de liniaritate, mmol/l | 0,0126 – 27,50 |
| Maxima valorilor normale, mmol/l | 6,11 |
| Minima valorilor normale, mmol/l | 3,86 |

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- se va citi instrucțiunea înainte de utilizare

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

