ELITech Clinical Systems

GLUCOSE PAP SL

Références/References :		Composition du coffret/ Kit composition :
GPSL - 0500	6 x 100 mL	R 6 x 100 mL
GPSL - 0700	4 x 250 mL	R 4 x 250 mL
GPSL - 0507	6 x 100 mL	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
GPSL - 0707	4 x 250 mL	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

CE

Français - FR

Code technique : HL

Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement

SIGNIFICATION CLINIQUE [1-3]

Le glucose est la principale source d'énergie pour le corps humain. Le glucose d'origine alimentaire est converti soit en glycogène pour être stocké au niveau du foie, soit en triglycérides pour être stocké dans les tissus adipeux. Le taux de glucose dans le sang est régulé par l'action de différentes hormones, dont deux hormones antagonistes l'insuline et le glucagon.
Le dosage du glucose sanguin est utilisé pour diagnostiquer des affections du métabolisme des hydrates de carbones telles que le diabète, l'hypoglycémie néonatale ou idiopathique et des pathologies pancréatiques. Les principaux troubles physiologiques sont rattachés à l'apparition d'une hyperglycémie (diabète mellitus de type I et diabète mellitus de type II). Le diabète de type I est insulino-dépendant et se déclare principalement avant 30 ans. Le diabète de type II est insulino-indépendant, et apparaît souvent après 40 ans. Il peut cependant se déclarer plus tôt chez des sujets obèses. D'autres types de diabètes sont d'origine secondaire et apparaissent à la suite de maladies endocriniennes ou hépatiques.

METHODE [4,5]

Enzymatique - colorimétrique.
Trinder - Cinétique.

PRINCIPE [4,5]

Détermination du glucose selon les réactions :

$$Glucose + O_2 \xrightarrow{Glucose\ oxydase} Acide\ gluconique + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + Phénol + 4\text{-}AAP \xrightarrow{Peroxydase} Quinoneimine + 4H_2O$$

4-AAP = Amino-4-antipyrine

COMPOSITION DES REACTIFS

Réactif : R

Tampon Phosphate, pH 7,4		13,8	mmol/L
Phénol		10	mmol/L
Amino-4-antipyrine		0,3	mmol/L
Glucose oxydase	≥	10 000	U/L
Peroxydase	≥	700	U/L
Standard: Std			
D-Glucose		100	mg/dL
		5,55	mmol/L

Ce standard est inclus dans les coffrets GPSL-0507/0707 et peut être vendu séparément sous la référence GLUP-0055.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

PRECAUTIONS

- Le réactif contient moins de 0,1 % d'azide de sodium. L'azide de sodium peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des azides métalliques explosifs. En cas de rejet dans les canalisations, rincer abondamment avec de l'eau.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Pour plus d'information, la fiche de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

TRAITEMENT DES DECHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.

STABILITE DES REACTIFS

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.
Le réactif et le standard sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.
Stabilité sur automate :
La stabilité est spécifique à chaque automate (pour COBAS MIRA se référer au § PERFORMANCES).

PREPARATION ET STABILITE DU REACTIF DE TRAVAIL

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

ECHANTILLONS [2,3]

- Echantillons requis
Sérum non hémolysé.
Plasma recueilli sur fluorure ou héparine/iodoacétate ou tout anticoagulant inhibant la glycolyse.
- Conservation et stockage
Les sérums sont stables 8 heures à 25 °C et jusqu'à 3 jours à 2-8 °C.
Les plasmas recueillis sur fluorure ou iodoacétate sont stables 24 heures à température ambiante.

VALEURS de REFERENCE [3]

Sérum, plasma :	74	-	106	mg/dL
	4,1	-	5,9	mmol/L

Remarque: *Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.*

MODE OPERATOIRE

Ce réactif peut être utilisé sur la plupart des automates, semi-automates et en méthode manuelle.
Les adaptations sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde :	500 nm
Température :	37 °C
Zéro de l'appareil :	blanc réactif

	BLANC	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	300 µL	300 µL	300 µL
Eau distillée	3 µL	-	-
Standard	-	3 µL	-
Echantillon	-	-	3 µL

Mélanger et mesurer la variation d'absorbance (ΔA) pendant 75 secondes.

CALCUL

$$\frac{\Delta A\ Echantillon}{\Delta A\ Standard} \times n$$

n = concentration du standard

Facteur de conversion : mg/dL x 0,0555 = mmol/L
mg/dL x 0,01 = g/L

CALIBRATION

La valeur du Standard Glucose 100 mg/dL est définie par rapport au matériau de référence NIST 965a (du National Institute of Standards and Technology).

La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (pour COBAS MIRA se référer au § PERFORMANCES).

CONTROLE QUALITE

L'utilisation de sérums de contrôle de routine tels que ELITROL I (références normales) et ELITROL II (références pathologiques) est recommandée pour vérifier l'exactitude des résultats.

PERFORMANCES à 37 °C sur COBAS MIRA

- Domaine de mesure
Le réactif est linéaire de 20 à 400 mg/dL (1,11 à 22,20 mmol/L)

- Limite de détection [6]
Déterminée selon le protocole recommandé par la SFBC, la limite de détection est égale à 2 mg/dL (0,11 mmol/L)

- Sensibilité analytique
La variation moyenne de la réponse analytique est de 0,85 x 10^{-3} ΔA par mg/dL de glucose (0,015 ΔA par mmol/L) pour un trajet optique de 1 cm.

- Précision

Reproductibilité intrasérielle	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Niveau bas	20	35	1,94	2,3
Niveau moyen	20	97	5,38	2,0
Niveau élevé	20	292	16,21	1,5

Reproductibilité intersérielle	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Niveau bas	92	34	1,89	3,4
Niveau moyen	91	94	5,22	2,8
Niveau élevé	91	282	15,65	3,5

- Corrélation
Une étude comparative a été réalisée entre la méthode Elitech et un autre réactif du commerce (méthode enzymatique (hexokinase) - UV) sur 71 échantillons sériques.
Les valeurs s'échelonnent entre 26 et 423 mg/dL (1,44 et 23,48 mmol/L).
Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
Coefficient de corrélation : (r) = 0,9993
Droite de régression : y = 1,0491 x - 1,8 mg/dL (0,10 mmol/L)

- Interférences [6-7]
Selon les recommandations de la SFBC, des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés :
Turbidité : Aucune interférence significative jusqu'à 600 mg/dL (6,78 mmol/L) équivalent triglycérides.
Bilirubine non conjuguée : Biais négatif à partir de 6 mg/dL (102,6 µmol/L) sur sérum normal. Biais négatif à partir de 11 mg/dL (188,1 µmol/L) sur sérum pathologique.
Bilirubine conjuguée : Biais négatif à partir de 2,1 mg/dL (35,9 µmol/L) sur sérum normal. Aucune interférence significative jusqu'à 25 mg/dL (427,6 µmol/L) sur sérum pathologique.
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL (5 g/L).
Acide ascorbique : Aucune interférence significative jusqu'à 7 mg/dL (397 µmol/L).

☛Dans des cas très rares, les gammapathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.[8]

D'autres substances peuvent interférer. [9-10]

- Stabilité à bord / fréquence de calibration sur Cobas Mira (non réfrigéré)
Stabilité à bord : 14 jours (flacons fermés et conservés à 2-8 °C durant la nuit)
Fréquence de calibration : 14 jours
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

English - GB

***In vitro* diagnostic reagent, for professional use only**

CLINICAL SIGNIFICANCE [1-3]

Glucose is the main source of energy for the human body. Glucose is converted either into glycogen to be stocked in the liver or into triglycerides to be stocked in fatty tissues. Glucose concentration in blood is regulated by several hormones, including two antagonists : insulin and glucagon.
Quantification of glucose in blood is used to diagnose metabolic carbohydrates disorders such as diabetes, neonatal glycaemia, idiopathic hypoglycemia and pancreatic disease.
The main physiological troubles are linked to hyperglycaemia (type I Diabetes mellitus and type II Diabetes mellitus). Type I diabetes mellitus is insulin-dependent, and appears mainly before 30 years old. Type II diabetes mellitus is non-insulin-dependent, and usually appears after 40 years old, but can occur earlier for obese people. Other diabetes have secondary origin, and appear after endocrinal or hepatic diseases.

METHOD [4,5]

Enzymatic colorimetric.
Trinder - Kinetic.

PRINCIPLE [4,5]

Enzymatic determination of glucose according to the following reactions :

$$Glucose + O_2 \xrightarrow{Glucose\ oxidase} Gluconic\ acid + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + Phenol + 4\text{-}AAP \xrightarrow{Peroxidase} Quinoneimine + 4H_2O$$

4-AAP = 4-Aminoantipyrine

REAGENTS COMPOSITION

Reagent : R

Phosphate buffer, pH 7.4		13.8	mmol/L
Phenol		10	mmol/L
4-Aminoantipyrine		0.3	mmol/L
Glucose oxidase	≥	10 000	U/L
Peroxidase	≥	700	U/L
Standard: Std			
D-Glucose		100	mg/dL
		5.55	mmol/L

This standard is included in kits GPSL-0507/0707 and can be sold separately under the reference GLUP-0055.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

PRECAUTIONS

- The reagent contains less than 0.1 % sodium azide. Sodium azide can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If discharge in the canalisations, rinse with plenty of water.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- For more information, Material Safety Data Sheet (MSDS) is available on request for professional user.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local and legal requirements.

STABILITY OF REAGENTS

Store at 2-8 °C and protect from light.
The reagent and the standard are stable until the expiry date stated on the label.
On board stability :
The stability is specific for each analyser (for COBAS MIRA refer to § PERFORMANCE DATA)

PREPARATION AND STABILITY OF WORKING REAGENT

The reagent and the standard are ready to use.

SAMPLES [2,3]

- Specimen
Serum free of hemolysis.
Plasma collected on fluorure or heparin/iodoacetate or any inhibitors of glycolysis.
- Storage
Serum is stable 8 hours at 25 °C and up to 3 days at 2-8 °C.
Plasma preserve with sodium fluoride and iodoacetate is stable for 24 hours at room temperature.

REFERENCE VALUES [3]

Serum, plasma :

74	-	106	mg/dL
4.1	-	5.9	mmol/L

Note : *It is recommended for each laboratory to establish and maintain its own reference values. The data given here are only an indication.*

PROCEDURE

This reagent can be used on most analysers, semi automated analysers and manual methods.
The applications are avaible on request.
Wavelength : 500 nm
Temperature : 37 °C
Read against reagent blank.

	BLANK	CALIBRATION	TEST
Reagent R	300 µL	300 µL	300 µL
Distilled water	3 µL	-	-
Standard	-	3 µL	-
Sample	-	-	3 µL

Mix and measure the variation of absorbance (ΔA) during 75 seconds.

CALCULATION

$$\frac{\Delta A\ Sample}{\Delta A\ Standard} \times n$$

n = Standard concentration

Conversion factor : mg/dL x 0.0555 = mmol/L
mg/dL x 0.01 = g/L

CALIBRATION

Concentration value of Glucose Standard 100 mg/dL is traceable to the Standard Reference Material NIST 965a (of the National Institute of Standards and Technology).

The calibration frequency is specific for each analyser (for Cobas Mira refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality, control sera such as ELITROL I (normal control) and ELITROL II (abnormal control) are recommended.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on COBAS MIRA

- Analytical range
The reagent is linear from 20 to 400 mg/dL (1.11 to 22.20 mmol/L).

- Detection limit [6]
Determined according to SFBC protocol, the detection limit is equal to 2 mg/dL (0.11 mmol/L).

- Analytical sensitivity
The average variation of the analytical signal is 0.85 x 10^{-3} ΔA per mg/dL of glucose (0.015 ΔA per mmol/L) for a light path of 1 cm.

- Precision

Within-run reproducibility	n	Mean		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Low level	20	35	1.94	2.3
Medium level	20	97	5.38	2.0
High level	20	292	16.21	1.5

Between-run reproducibility	n	Mean		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Low level	92	34	1.89	3.4
Medium level	91	94	5.22	2.8
High level	91	282	15.65	3.5

- Correlation
A comparative study has been performed between Elitech method and another commercial reagent (enzymatic (hexokinase) - UV method) on 71 human serum samples.
The values ranged from 26 to 423 mg/dL (1.44 to 23.48 mmol/L).
The parameters of linear regression are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 0.9993
Linear regression : y = 1.0491 x - 1.8 mg/dL (0.10 mmol/L)

- Interferences [6-7]
According to SFBC recommendations, studies have been performed to determine the level of interference from different compounds :
Turbidity: No significant interference up to 600 mg/dL (6.78 mmol/L) Triglyceride equivalent.
Unconjugated bilirubin: Negative bias from 6 mg/dL (102.6 µmol/L) on normal serum. Negative bias from 11 mg/dL (188.1 µmol/L) on pathological serum.
Conjugated bilirubin: Negative bias from 2.1 mg/dL (35.9 µmol/L) on normal serum. No significant interference up to 25 mg/dL (427.6 µmol/L) on pathological serum.
Haemoglobin: No significant interference up to 500 mg/dL (5 g/L).
Ascorbic acid: No significant interference up to 7 mg/dL (397 µmol/L).

☛In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.[8]

Other compounds may interfere.[9-10]

- On board stability / calibration frequency on Cobas Mira (no refrigered)
On-board stability : 14 days (capped vials and stored at 2-8 °C during the night)
Calibration frequency : 14 days
Make a new calibration when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

Español - ES

Reactivo de diagnóstico *in vitro*, de uso exclusivo profesional

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]

La glucosa es la mayor fuente de energía del cuerpo humano. La glucosa se convierte en glicogeno o se almacena en el hígado o en triglicéridos que son almacenados en los tejidos grasos. La concentración de la glucosa en sangre es regulada por varias hormonas, incluyendo dos antagonistas: insulina y glucagón. La cuantificación de glucosa en sangre es usada para el diagnóstico de desórdenes del metabolismo de carbohidratos tales como diabetes, glicemia neonatal, hipoglicemia idiopática y enfermedad pancreática. La mayoría de problemas fisiológicos están ligados a hiperglicemia (Diabetes mellitus tipo II y Diabetes mellitus tipo II). La diabetes mellitus tipo I es insulinodependiente y aparece mayormente antes de los 30 años de edad. La diabetes mellitus tipo II no es insulinodependiente, y usualmente aparece después de los 40 años pero puede aparecer tempranamente en personas obesas. Otras diabetes tienen un origen secundario y se presentan después de enfermedades endocrinas o hepáticas.

MÉTODO [4,5]

Enzimático - colorimétrico.
Trinder - Cinético.

PRINCIPIO [4,5]

La determinación enzimática de glucosa de acuerdo a las siguientes reacciones:

$$Glucosa + O_2 \xrightarrow{Glucosa\ oxidasa} Ácido\ glucónico + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + Fenol + 4\text{-}AAP \xrightarrow{Peroxidasa} Quinoneimina + 4H_2O$$

4-AAP = Amino-4-antipirina

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo : R

Tampón de fosfato, pH 7,4		13,8	mmol/L
Fenol		10	mmol/L
Amino-4-antipirina		0,3	mmol/L
Glucosa oxidasa	≥	10000	U/L
Peroxidasa	≥	700	U/L
Estándar : Std			
D-Glucosa		100	mg/dL
		5,55	mmol/L

Este estándar es incluido en los kits GPSL-0507/0707 y puede ser comprado en un kit independiente bajo la referencia GLUP-0055.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO

CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

PRECAUCIONES

- El reactivo contiene menos de un 0,1 % de azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando metales de acida explosivos. Si descarta en la tubería lavar con agua abundante.
- Utilice material de vidrio limpio o nuevo para evitar contaminación.
- El estándar se debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.
- Para más información, la ficha de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

☞: Modification par rapport à la version précédente / Modification from previous version / Modificación con respecto a la versión anterior

(10/2012)
PIT-GPSL-4-v14

ELITech Clinical Systems SAS - Zone Industrielle - 61500 SEES FRANCE

ELITech Clinical Systems

GLUCOSE PAP SL

Referencias/Κωδικοί :		Composición del kit/Περιεχόμενα συσκευασίας :	
GPSL - 0500	6 x 100 mL	R	6 x 100 mL
GPSL - 0700	4 x 250 mL	R	4 x 250 mL
GPSL - 0507	6 x 100 mL	R + Std	1 x 5 mL
GPSL - 0707	4 x 250 mL	R + Std	1 x 5 mL

CE

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS
Todos los materiales de desecho deben eliminarse según los requisitos legales vigentes.

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS
Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz
El reactivo y el estándar son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Estabilidad del reactivo en el equipo :
La estabilidad es específica para cada equipo (para COBAS MIRA referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO DE TRABAJO
El reactivo y el estándar estan listo para su uso.

MUESTRAS [2,3]
- Muestra
Suero libre de hemólisis.
Plasma recolectado con fluoruro o heparinizado/iodoacetato o cualquier inhibidor de la glicólisis.
- Conservación
El suero es estable 8 horas a 25 °C y hasta 3 días de 2-8 °C.
El plasma preservado con fluoruro o heparinizado/iodoacetato es estable 24 horas a temperatura ambiente

VALORES DE REFERENCIA [3]
Suero, plasma :

74	-	106	mg/dL
4,1	-	5,9	mmol/L

Nota: Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO
Este reactivo puede ser usado en la mayoría de autómatas, semiautómatas y en el método manual.
Las aplicaciones para un equipo en particular pueden ser solicitadas.
Longitud de onda: 500 nm
Temperatura: 37 °C
Leer contra blanco de reactivo

	BLANCO	CALIBRACION	PRUEBA
Reactivo R	300 µL	300 µL	300 µL
Agua distillada	3 µL	-	-
Estándar	-	3 µL	-
Muestra	-	-	3 µL

Mezclar y medir la variación de absorbencia (ΔA) durante 75 segundos.

CÁLCULO
$\frac{\Delta A \text{ de Muestra}}{\Delta A \text{ de Estándar}} \times n$ n = Concentración del estándar

Factor de conversión : mg/dL x 0,0555 = mmol/L
mg/dL x 0,01 = g/L

CALIBRACIÓN
El valor del Glucose Standard 100 mg/dL es trazable al material de referencia NIST 965a (del National Institute of Standards and Technology).

La frecuencia de calibración es específica para cada equipo (para Cobas Mira referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD
Para asegurar la exactitud de los resultados, se recomienda utilizar sueros de control de rutina como ELITROL I (control normal) y ELITROL II (control anormal).

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en COBAS MIRA
- Rango analítico
El rango de linealidad es de 20 a 400 mg/dL (1,11 a 22,20 mmol/L).

- Límite de detección [6]
Se determinó de acuerdo al protocolo de SFBC, el límite de detección es igual a 2 mg/dL (0,11 mmol/L).

- Sensibilidad analítica
El promedio de variación de la señal analítica es de $0,85 \times 10^{-3}$ ΔA por mg/dL de glucosa (0,015 ΔA por mmol/L) para un paso de luz de 1 cm.

- Precisión

Reproducibilidad intraserie	n	Media		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Nivel bajo	20	35	1,94	2,3
Nivel medio	20	97	5,38	2,0
Nivel alto	20	292	16,21	1,5

Reproducibilidad interserie	n	Media		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Nivel bajo	92	34	1,89	3,4
Nivel medio	91	94	5,22	2,8
Nivel alto	91	282	15,65	3,5

- Correlación
Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre el método Elitech y otro método comercial (método enzimático (hexokinasa) - UV) en 71 muestras de suero. Las concentraciones de los sueros fueron entre 26 y 423 mg/dL (1,44 y 23,48 mmol/L).
Los parámetros de la regresión lineal fueron los siguientes:
Coeficiente de correlación : (r) = 0,9993
Regresión lineal : y = 1,0491 x - 1,8 mg/dL (0,10 mmol/L)

- Interferencias [6,7]
De acuerdo con las recomendaciones de SFBC, se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes:
Turbidez : No hay interferencia significativa hasta 600 mg/dL (6,78 mmol/L) de triglicéridos equivalente.
Bilirrubina no conjugada: Tendencia negativa desde 6 mg/dL (102,6 µmol/L) en suero normal. Tendencia negativa desde 11 mg/dL (188,1 µmol/L) en suero patológico.
Bilirrubina conjugada: Tendencia negativa desde 2,1 mg/dL (35,9 µmol/L) en suero normal. No hay interferencia significativa hasta 25 mg/dL (427,6 µmol/L) en suero patológico.
Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL (5 g/L).
Ácido Ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 7 mg/dL (397 µmol/L).

☞En casos muy raros, las gammapatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.[8]

Pueden interferir otras sustancias. [9-10]

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración en Cobas Mira (no refrigerado)
Estabilidad en el equipo : 14 días (frascos cerrados y conservados a 2-8 °C durante la noche)
Frecuencia de calibración : 14 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

Ελληνικά - GR

Αντιδραστήριο διάγνωσης *in vitro*, μόνο για επαγγελματική χρήση

Κλινική Σημασία [1-3]
Η γλυκόζη είναι η κύρια πηγή ενέργειας για τον ανθρώπινο οργανισμό. Η γλυκόζη μετατρέπεται σε γλυκογόνο και αποθηκεύεται στο ήπαρ ή σε τριγλυκερίδια και αποθηκεύεται στο λιπώδη ιστό. Η συγκέντρωση της στο αίμα ρυθμίζεται από διάφορες ορμόνες στις οποίες συμπεριλαμβάνονται και δυο ανταγωνιστές, η ινσουλίνη και η γλυκαγόνη.
Ο ποσοτικός προσδιορισμός της γλυκόζης στο αίμα χρησιμοποιείται για την διάγνωση διαταραχών στο μεταβολισμό των υδρογονανθράκων όπως ο διαβήτης, η νεογνική γλυκαιμία, η ιδιοπαθής υπογλυκαιμία και ασθενειών του παγκρέατος.
Τα κύρια προβλήματα συνδέονται με την υπεργλυκαιμία (σακχαρώδης διαβήτης τύπου Ι και ΙΙ). Ο σακχαρώδης διαβήτης τύπου Ι είναι ινσουλινοεξαρτώμενος και εμφανίζεται συνήθως πριν την ηλικία των 30 χρόνων. Ο σακχαρώδης διαβήτης τύπου ΙΙ είναι μη ινσουλινοεξαρτώμενος και συνήθως εμφανίζεται μετά την ηλικία των 40 χρόνων, αλλά μπορεί να εκδηλωθεί και νωρίτερα σε παχύσαρκα άτομα. Άλλοι τύποι διαβήτη έχουν δευτερογενή προέλευση και εμφανίζονται μετά από ενδοκρινολογικές ή ηπατικές ασθένειες.

Μέθοδος [4,5]
Ενζυματική χρωματομετρική. Μέθοδος Trinder – κινητική.

Αρχή της μεθόδου [4,5]
Ενζυματικός προσδιορισμός της γλυκόζης σύμφωνα με τις παρακάτω αντιδράσεις:

Γλυκόζη + O_2 $\xrightarrow{\text{Οξειδάση γλυκόζης}}$ Γλυκονικό οξύ + H_2O_2

$2H_2O_2$ + Φαινόλη + 4-AAP $\xrightarrow{\text{Υπεροξειδάση}}$ Χρωστική Κινωνιμίνης + $4H_20$

4-AAP = 4-Αμινοαντιπυρίνη

Σύσταση αντιδραστηρίων
Αντιδραστήριο : R

Ρυθμιστικό φωσφορικών, pH 7.4		13.8	mmol/L
Φαινόλη		10	mmol/L
4-Αμινοαντιπυρίνη		0.3	mmol/L
Οξειδάση γλυκόζης	≥	10 000	U/L
Υπεροξειδάση	≥	700	U/L
Πρότυπο δ/μα : Std			
Δ-Γλυκόζη		100	mg/dL
		5.55	mmol/L

Το πρότυπο περιέχεται στη συσκευασία GPSL-0507/GPSL-0707 και μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά με τον κωδικό GLUP-0055.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται στο KIT

CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

Προφυλάξεις
- Το πρότυπο περιέχει λιγότερο από 0,1% νιτρικό νάτριο. Το νιτρικό νάτριο μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό και το μόλυβδο των σωληνώσεων και να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Εάν διοχετευτεί στην αποχέτευση, ξεπλύνεται με άφθονο νερό.
- Για την αποφυγή επιμολύνσεων συνιστάται η χρήση καθαρού ή μιας χρήσεως εργαστηριακού εξοπλισμού
- Το πρότυπο θα πρέπει να κλείνεται άμεσα και να σφραγίζεται ώστε να ελαχιστοποιείται η επιμόλυνση και η εξάτμιση.
- Για περισσότερες πληροφορίες, υπάρχουν διαθέσιμα τα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (MSDS) κατόπιν αιτήματος από τους επαγγελματίες χρήστες.

Διαχείριση αποβλήτων
Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Σταθερότητα αντιδραστηρίων
Αποθήκευση στους 2-8ο C προστατευμένα από το φως.
Το αντιδραστήριο και το πρότυπο είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα.
Σταθερότητα στον αναλυτή:
Η σταθερότητα εξαρτάται από τον αναλυτή (για το Cobas Mira δείτε ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ).

Προετοιμασία και σταθερότητα του αντιδραστηρίου εργασίας
Το αντιδραστήριο και το πρότυπο είναι έτοιμα προς χρήση.

Δείγματα [2,3]
Είδος
Ορός ελεύθερος αιμολύσεως
Πλάσμα το οποίο έχει συλλεχθεί με φθοριούχο ή ηπαρίνη/ιωδούχο ή οποιοδήποτε άλλο αναστολέα της γλυκόλυσης.
Αποθήκευση
Ο ορός είναι σταθερός για 8 ώρες στους 25ο C και για 3 ημέρες στους 2 – 8ο C.
Το πλάσμα που συντηρείται με φθοριούχο νάτριο ή με ιωδοακεταμίδιο είναι σταθερό για 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

Τιμές Αναφοράς[3]
Ορός, πλάσμα :

74	-	106	mg/dL
4.1	-	5.9	mmol/L

Σημείωση : *Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να δημιουργεί ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί*

Διαδικασία
Το αντιδραστήριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους περισσότερους αυτόματους, ημιαυτόματους αναλυτές ή σε διαδικασίες χειρός.
Οι εφαρμογές είναι διαθέσιμες, εφ'όσον ζητηθούν
Μήκος κύματος: 500 nm
Θερμοκρασία: 37ο C
Μέτρηση έναντι τυφλού αντιδραστηρίου

	Τυφλό	Βαθμονόμηση	Μέτρηση
Αντιδραστήριο R	300 µL	300 µL	300 µL
Απεσταγμένο νερό	3 µL	-	-
Πρότυπο	-	3 µL	-
Δείγμα	-	-	3 µL

Αναμίξτε και μετρήστε τη διακύμανση της απορρόφησης (ΔΑ) κατά τη διάρκεια 75 sec.

Υπολογισμός
$\frac{\Delta A \text{ Δείγμα}}{\Delta A \text{ Πρότυπο}} \times n$ n = Συγκέντρωση προτύπου.

Συντελεστής μετατροπής : mg/dL x 0,0555 = mmol/L
mg/dL x 0,01 = g/L

Βαθμονόμηση
Η τιμή της συγκέντρωσης του προτύπου γλυκόζης 100 mg/dL είναι ιχνηλατήσιμη ως προς το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς, NIST 965a (του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας).

Η συχνότητα βαθμονόμησης είναι ανάλογη του αναλυτή (για Cobas Mira δες § ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ).

Ποιοτικός Έλεγχος
Για την διασφάλιση της ακρίβειας των μετρήσεων, συνιστάται η χρήση προτύπων ορών ελέγχου, όπως είναι το ELITROL I (φυσιολογικές τιμές) και ELITROL II (παθολογικές τιμές).

Δεδομένα Απόδοσης στους 37ο C στον αναλυτή Cobas Mira
- Γραμμικότητα
Η γραμμικότητα είναι από 20 έως 400 mg/dL (1.11 έως 22.20 mmol/L)

- Όριο ανίχνευσης [6]
Υπολογισμένο βάση του πρωτοκόλλου SFBC, το όριο ανιχνευσιμότητας είναι ίσο με 2 mg/dL (0.11 mmol/L).

- Αναλυτική ευαισθησία
Η μέση διακύμανση του σήματος είναι 0.85 x 10^{-3} ΔΑ ανά mg/dL γλυκόζης (0.015 ΔΑ ανά mmol/L) για οπτική διαδρομή 1 cm.

- Ακρίβεια

Επαναληψιμότητα εντός σειράς μετρήσεων	n	Μέση τιμή		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Χαμηλό επίπεδο	20	35	1.94	2.3
Μεσαίο επίπεδο	20	97	5.38	2.0
Υψηλό επίπεδο	20	292	16.21	1.5

Επαναληψιμότητα ανάμεσα σε σειρά μετρήσεων	n	Μέση τιμή		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Χαμηλό επίπεδο	92	34	1.89	3.4
Μεσαίο επίπεδο	91	94	5.22	2.8
Υψηλό επίπεδο	91	282	15.65	3.5

- Συσχέτιση
Πραγματοποιήθηκε μία μελέτη συσχέτισης ανάμεσα στην μέθοδο της Elitech και ένα άλλο εμπορικό αντιδραστήριο (Ενζυμική μέθοδος UV (Εξοκινάση)) σε 71 δείγματα ανθρωπίνων ορών. Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων ήταν ανάμεσα σε 26 και 423 mg/dL (1.44 και 23.48 mmol/L).
Οι συντελεστές της γραμμικότητας είναι οι ακόλουθοι:
Συντελεστής συσχέτισης : (r) = 0.9993
Γραμμική παλινδρόμηση : y = 1.0491 x - 1.8 mg/dL (0.10 mmol/L)

- Παρεμπόδιση [6,7]
Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για την εύρεση ορίων παρεμπόδισης διάφορων συστατικών σύμφωνα με τις συστάσεις της SFBC:
Θολερότητα : μη σημαντική παρεμπόδιση έως 600 mg/dL ισοδύναμου τριγλυκεριδίων (6.78 mmol/L)
Μη συζευγμένη χολερυθρίνη : καμία παρεμπόδιση από 6 mg/dL (102.6 µmol/L) σε φυσιολογικά δείγματα. Καμία παρεμπόδιση από 11 mg/dL (188.1 µmol/L) σε παθολογικά δείγματα.
Συζευγμένη χολερυθρίνη : καμία παρεμπόδιση από 2.1 mg/dL (35.9 µmol/L) σε φυσιολογικα δειγματα. µη σημαντική παρεμπόδιση έως 25 mg/dL (427.6 µmol/L) σε παθολογικα δειγματα.
Αιμοσφαιρίνη : μη σημαντική παρεμπόδιση έως 500 mg/dL (5 g/L)
Ασκορβικό οξύ : μη σημαντική παρεμπόδιση έως 7 mg/dL (397 µmol/L)

☞Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι μονοκλωνικές γαμμαπάθειες (πολλαπλό μυέλωμα) και πιο συγκεκριμένα αυτές που αφορούν την IgM (μακροσφαιρναιμία Waldenstrom) μπορούν να οδηγήσουν σε μη αξιόπιστα αποτελέσματα. [8]

Άλλα συστατικά μπορεί να προκαλούν παρεμπόδιση[9-10]

- Σταθερότητα στον αναλυτή / συχνότητα βαθμονόμησης για Cobas Mira (χωρίς ψύξη)
Σταθερότητα στον αναλυτή: 14 ημέρες (κλειστά φιαλίδια και αποθήκευση στους 2-8ο C κατά τη διάρκεια της νύχτας)
Συχνότητα βαθμονόμησης: 14 ημέρες.
Καινούργια βαθμονόμηση όταν αλλάζει η παρτίδα του αντιδραστηρίου ή όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου είναι εκτός ορίων και μετά από διαδικασίες συντήρησης.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAFÍA/ Βιβλιογραφία

1.Sacks, D.B, Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed, Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 427.
2.Dods, R.F, *Diabetes Mellitus*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed, Kaplan, L.A, Pesce, A.J, Kazmierczak, S.C, (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 580.
3.Tietz, N.W, Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed, (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 268.
4.Trinder, P, *Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor*. Ann. Clin. Biochem, (1969), **6**, 24.
5.Burrin, JM, Price, C.P, *Measurement of blood glucose*. Ann. Clin. Biochem, (1985), **22**, 327.
6.Vassault, A, *et al*, Ann. Biol. Clin, (1986), **44**, 686.
7.Vassault, A, *et al*, Ann. Biol. Clin, (1999), **57**, 685.
8. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
9.Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
10.Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES SYMBOLS USED ON LABELS SÍMBOLOS USADOS EN LA ETIQUETA Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες

LOT	Numéro de lot / Lot Number / Número de lote / Αριθμός Παρτίδας
	Consulter la notice pour l'utilisation / Consult instruction for use / Consulte el manual / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / *In vitro* diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Ιατρική συσκευή διάγνωσης *in vitro*
	Adresse du fabricant / Manufacturer's address / Dirección del fabricante / Διεύθυνση κατασκευαστή
	Limites de température / Temperature limitation / Límites de temperatura / Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Date d'expiration / Expiration date / Fecha de caducidad / Ημερομηνία Λήξης
REF	Numéro de catalogue / Catalogue number / Número de catálogo / Αριθμός καταλόγου

☞: Modificación con respecto a la versión anterior / Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση

ELITech Clinical Systems SAS - Zone Industrielle - 61500 SEES FRANCE