

EN  
Konelab™ / T Series  
**GLUCOSE (GOD-POD)**

REF	981379	10 x 60 ml
	981780	12 x 20 ml

**THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR USE OUTSIDE THE US. ANY REFERENCE TO THE KONELAB SYSTEMS ALSO REFERS TO THE T SERIES.**

**INTENDED USE**

For the *in vitro* quantitative determination of the glucose concentration in human serum or plasma on Konelab analyzers. All test results must be interpreted with regard to the clinical context.

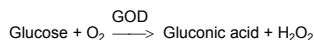
**SUMMARY (1, 2)**

Glucose is the primary energy source for the human body. It is derived from the breakdown of carbohydrates in the diet and in body stores. When energy intake exceeds expenditure, the excess is converted to fat and glycogen for storage in adipose tissue and liver or muscle. When energy expenditure exceeds calorie intake, endogenous glucose formation occurs from the breakdown of carbohydrate stores and from noncarbohydrate sources.

The glucose level in the blood is maintained within a narrow range under diverse condition by regulatory hormones such as insulin, glucagon or epinephrine. The most frequently encountered disorder of carbohydrate metabolism is high blood glucose due to diabetes mellitus. Other applications are the detection of hypoglycemia in the neonate, in childhood, and due to extrapancreatic tumors.

**PRINCIPLE OF THE PROCEDURE**

This method employs glucose oxidase (GOD) and a modified Trinder colour reaction, catalysed by the enzyme peroxidase (POD). Glucose is oxidised to D-gluconate by glucose oxidase with the formation of an equimolar amount of hydrogen peroxide. In the presence of peroxidase, 4-aminoantipyrine and phenol are oxidatively coupled by hydrogen peroxide to form a quinoneimine dye, coloured in red. The intensity of colour in the reaction is measured at 510 nm and it is proportional to the glucose concentration in the sample.

**REAGENT INFORMATION**

10 x 60 ml  
12 x 20 ml

**Concentrations**

Phosphate buffer (pH 7.5)	250 mmol/l
Phenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrine	0.5 mmol/l
Glucose oxidase	≥ 15 KU/l
Peroxidase	≥ 1 KU/l
NaN <sub>3</sub>	< 0.1 %

**Precautions**

For *in vitro* diagnostic use only. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. The reagent contains sodium azide as preservative. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.

**Preparation**

The reagent is ready for use.

**Note:** Check that there are no bubbles in the bottleneck or on the surface of the reagent when you insert the reagent vials or vessels in the Konelab analyzer.

**Storage and Stability**

Reagents in unopened vials are stable at 2...8 °C until the expiration date printed on the label. Keep away from sunlight. Refer to the Application Notes of your Konelab analyzer for the on board stability of reagents.

**SPECIMEN COLLECTION****Sample Type**

Unhemolyzed serum or heparin or EDTA plasma can be used. The sample should be separated from the cells as soon as possible after collection in order to avoid glycolysis. If the sample is not separated or analyzed without delay a glycolytic inhibitor should be used (3).

**Precautions**

Human samples should be handled and disposed of as if they were potentially infectious.

**Storage**

The separated, nonhemolyzed sterile sample can be stored for 8 hours at 25 °C or for 3 days at 4 °C (1). The stabilized sample can be stored for 1 day at 20...25 °C or for 7 days at 4...8 °C (4).

**TEST PROCEDURE**

Refer to the Reference Manual and Application Notes for an automated procedure on your Konelab analyzer. Any application which has not been validated by Thermo Fisher Scientific Oy cannot be performance guaranteed and therefore must be evaluated by the user.

**Materials provided**

Reagent as described above.

**Materials required but not provided**

Calibrator and controls as indicated below.

**Calibration**

Use sCal, code 981831, according to the instructions provided for your Konelab analyzer.

**Traceability:**

Refer to the package insert of sCal.

**Quality Control**

Use quality control samples at least once a day and after each calibration and every time a new bottle of reagent is used.

**Available controls:**

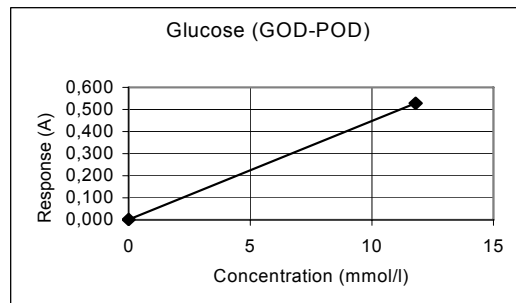
Nortrol, code 981043

Abtrol, code 981044

The Control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory requirements. The results of the quality control samples should fall within the limits pre-set by the laboratory.

**CALCULATION OF RESULTS**

The results are calculated automatically by the Konelab analyzer using a calibration curve.

**Calibration Curve (example)**

Konelab 20/30/60. The calibration curve is lot dependent.

**LIMITATIONS OF THE PROCEDURE****Interference**

Criterion: Recovery within ± 10% of initial values.

Bilirubin: No interference found up to 1000 µmol/l (58 mg/dl).

Hemolysate: No interference found up to 12 g/l of hemoglobin.

Lipemia: No interference found up to 7 g/l of Intralipid® (trademark of Fresenius Kabi AB).

There is a poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

For other interfering substances, please refer to the reference 5.

**EXPECTED VALUES (1)**

Serum (fasting):

Adults: 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)

The quoted values should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verify this range or derives a reference interval for the population that it serves.

**MEASURING RANGE**

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)

Extended measuring range after secondary dilution:

0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS****Detection limit**

0.1 mmol/l (2 mg/dl)

The detection limit represents the lowest measurable concentration/activity that can be distinguished from zero. It is calculated as the concentration of zero sample + 3 SD (within run, n=24).

**Imprecision (result unit mmol/l)**

	Mean 5.5 mmol/l		Mean 14.9 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Within run	0.07	1.3	0.14	0.9
Between day	0.10	1.8	0.28	1.9
Total	0.12	2.2	0.35	2.3

A precision study was performed using the NCCLS Document EP5-A as a guideline and Konelab 30 during 10 days, with the number of measurements being n = 40

**Method comparison**

A comparison study was performed using the NCCLS Document EP9-A as a guideline and the Konelab glucose hexokinase method (981304) as a reference.

Linear regression (result unit mmol/l):

$$y = 1.00x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

The sample concentrations were between 4.1 and 17.4 mmol/l.

The results obtained in individual laboratories may differ from the given performance data.

**BIBLIOGRAPHY**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin säilyvyys näytteenottoptukissa, Kliin Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

**MANUFACTURED BY**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Date of revision (yyyy-mm-dd)**  
2007-08-09

**Changes from previous version**  
Company name updated.



DE  
**Konelab™ / T Serie**  
**GLUCOSE (GOD-POD)**

**REF** 981379 10 x 60 ml  
981780 12 x 20 ml

**DIESE PACKUNGSBEILAGE IST FÜR DEN  
GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA  
VORGESEHEN. JEDER VERWEIS AUF KONELAB-  
SYSTEME BEINHÄLTET AUCH DIE T SERIES.**

**ANWENDUNGSBEREICH**

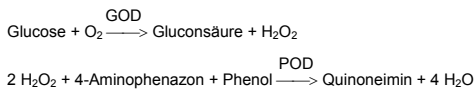
Zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung der Glucosekonzentration in Humanserum oder – plasma mit Konelab-Analysengeräten. Alle Testergebnisse müssen mit Bezug zum klinischen Zusammenhang interpretiert werden.

**ZUSAMMENFASSUNG (1, 2)**

Glucose ist die primäre Energiequelle des menschlichen Körpers. Sie stammt aus der Aufspaltung von mit der Nahrung zugeführten und im Körper eingelagerten Kohlenhydraten. Wenn die Energieaufnahme größer als der Verbrauch ist, wird der Überschuss in Fett und Glykogen zur Speicherung im Fettgewebe sowie in der Leber oder den Muskeln umgewandelt. Wenn der Energieverbrauch höher als die Energieaufnahme ist, findet eine endogene Glucosebildung durch die Aufspaltung von Kohlenhydratspeichern und anderen Quellen als Kohlenhydraten statt. Die Glucosekonzentration im Blut wird unter verschiedenen Bedingungen innerhalb eines schmalen Bereichs durch regulierende Hormone, wie beispielsweise Insulin, Glucagon oder Epinephrin aufrechterhalten. Die häufigste auftretende Störung des Kohlenhydratstoffwechsels ist hoher Blutzucker infolge Diabetes mellitus. Weitere Anwendungsbereiche sind der Nachweis von Hypoglykämie beim Neugeborenen, in der Kindheit und infolge extrapankreatischer Tumoren.

**TESTPRINZIP**

Bei dieser Methode wird Glucoseoxidase (GOD) und eine abgewandelte Trinder-Farbreaktion eingesetzt, die durch das Enzym Peroxidase (POD) katalysiert wird. Die Glucose wird durch die Glucoseoxidase zu D-Gluconat oxidiert, wobei eine äquimolare Menge an Wasserstoffperoxid gebildet wird. In Anwesenheit von Peroxidase werden 4-Aminophenazon und Phenol durch Wasserstoffperoxid oxidativ gekoppelt und bilden einen rötlichen Quinoneimin-Farbstoff. Die Farbintensität der Reaktion wird bei 510 nm gemessen und ist proportional zur Glucosekonzentration in der Probe.

**REAGENZDATEN**

10 x 60 ml  
12 x 20 ml

**Konzentrationen**

Phosphatpuffer (pH 7,5) 250 mmol/l  
Phenol 5 mmol/l  
4-Aminophenazon 0,5 mmol/l  
Glucoseoxidase  $\geq 15$  kU/l  
Peroxidase  $\geq 1$  kU/l  
Na<sub>3</sub> < 0,1 %

**Sicherheitsmaßnahmen**

Nur zur *In-vitro*-Diagnose.  
Befolgen Sie die üblichen Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Laborreagenzien.  
Das Reagenz enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Nicht schlucken. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

**Vorbereitung**

Das Reagenz ist gebrauchsfertig.  
**Hinweis:** Achten Sie darauf, dass sich im Flaschenhals oder an der Reagenzoberfläche keine Luftblasen befinden, wenn Sie die Reagenzfläschchen in das Konelab-Analysengerät einsetzen.

**Lagerung und Haltbarkeit**

Die ungeöffneten Reagenzien sind bei 2...8 °C bis zum Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett haltbar. Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.  
Die Haltbarkeit der Reagenzien nach dem Einsetzen in das Konelab-Analysengerät ist in den entsprechenden Applikationshinweisen enthalten.

**UNTERSUCHUNGSMATERIAL****Probenart**

Es kann nicht-hämolyisiertes Serum oder Heparin sowie EDTA-Plasma verwendet werden. Die Probe sollte so schnell wie möglich nach der Untersuchung von den Zellen getrennt werden, um eine Glykolyse zu verhindern. Falls die Probe nicht ohne Verzögerung getrennt oder analysiert werden kann, sollte eine Glykolysehemmer verwendet werden (3).

**Sicherheitsmaßnahmen**

Proben, die Humanserum enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten und dementsprechend zu behandeln und zu entsorgen.

**Lagerung**

Die getrennte, nicht-hämolyisierte sterile Probe kann 8 Stunden lang bei 25 °C oder 3 Tage lang bei 4 °C gelagert werden (1).

Die stabilisierte Probe kann 1 Tag lang bei 20...25 °C oder 7 Tage lang bei 4...8 °C gelagert werden (4).

**TESTDURCHFÜHRUNG**

Angaben zur Automatisierung mit dem Konelab-Analysengerät entnehmen Sie bitte dem Bedienungshandbuch und den Applikationshinweisen. Bei Verwendung von Applikationen, die nicht durch Thermo Fisher Scientific Oy, validiert wurden, kann keine Garantie für die angegebenen Leistungsdaten übernommen werden. Für die Validation derartiger Applikationen ist daher der Anwender selbst verantwortlich.

**Lieferumfang**

Reagenzien, wie oben beschrieben.

**Erforderliches, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Material**

Kalibrator und Kontrollen, wie nachstehend angegeben.

**Kalibrierung**

sCal, Bestellnr. 981831, gemäß den Anweisungen zum Konelab-Analysengerät verwenden.

**Rückverfolgbarkeit:**

Siehe Packungsbeilage von sCal.

**Qualitätskontrolle**

Mindestens einmal täglich sowie nach jeder Kalibrierung und bei jeder Verwendung eines neuen Reagenzfläschchens eine Qualitätskontrolle durchführen.

**Lieferbare Kontrollen:**

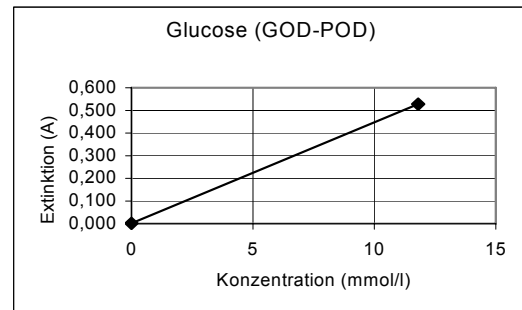
Nortrol, Bestellnr. 981043

Abtrol, Bestellnr. 981044

Die Intervalle und Grenzen der Kontrolle müssen an die Anforderungen der einzelnen Laboratorien angepasst werden. Die Ergebnisse der Qualitätskontrollen sollten innerhalb der vom Labor vorgegebenen Grenzwerte liegen.

**BERECHNUNG DER ERGEBNISSE**

Die Ergebnisse werden vom Konelab-Analysengerät automatisch mithilfe einer Bezugskurve errechnet.

**Bezugskurve (Beispiel)**

Konelab 20/30/60. Die Bezugskurve ist chargenabhängig.

**GRENZEN DES VERFAHRENS****Störfaktoren**

Kriterium: Wiederfindung von  $\pm 10\%$  der Ausgangswerte.  
Bilirubin: Keine Interferenzen bei bis zu 1000  $\mu\text{mol/l}$  (58 mg/dl).  
Hämolyse: Keine Interferenzen bei Zugabe von Hämoglobin von bis zu 12 g/l.  
Lipämie: Keine Interferenzen bei Zugabe von Intralipid® (Warenzeichen der Fresenius Kabi AB). Es besteht eine schwache Korrelation zwischen der Trübung und der Konzentration der Triglyceride, von bis zu 7 g/l.  
Siehe Literaturhinweis 5 für weitere Substanzen, die Störfaktoren darstellen können.

**REFERENZBEREICHE (1)**

Serum (Schnellserum):

Erwachsene: 4,1 – 5,9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)

Die angegebenen Werte dienen nur als Richtwerte. Er wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich überprüft oder ein Referenzintervall für die betroffene Population ableitet.

**MESSBEREICH**

0,3 – 20,0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)

Erweiterter Messbereich nach automatischer Verdünnung:

0,3 – 60,0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

**LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN****Nachweisgrenze**

0,1 mmol/l (2 mg/dl)

Die Nachweisgrenze stellt die unterste messbare Konzentration/Aktivität dar, die von null unterschieden werden kann. Sie wird als Konzentration der Nullprobe + 3 SD (in der Serie, n = 24) berechnet.

**Impräzision (Ergebnisse in mmol/l)**

	Mittelwert 5,5 mmol/l		Mittelwert 14,9 mmol/l	
	SD	CV %	SD	CV %
In der Serie	0,07	1,3	0,14	0,9
Von Tag zu Tag	0,10	1,8	0,28	1,9
Gesamtwert	0,12	2,2	0,35	2,3

Es wurde 10 Tage lang eine Reliabilitätsstudie gemäß NCCLS-Richtlinie EP5-A mit dem Analysengerät Konelab 30 durchgeführt (n = 40).

**Vergleich der Methoden**

Es wurde eine Vergleichsstudie gemäß NCCLS-Richtlinie EP9-A mit der Konelab Glucosehexokinase-Verfahren (981304) als Referenz durchgeführt.

Lineare Regression (Ergebnisse in mmol/l):

$$y = 1,00 x - 0,06$$

$$r = 0,999$$

$$n = 75$$

Die in den Proben enthaltenen Konzentrationen lagen zwischen 4,1 und 17,4 mmol/l.

Die in den einzelnen Laboratorien erzielten Ergebnisse können sich von den angegebenen Daten zur Impräzision und zum Vergleich der Methoden unterscheiden.

**LITERATURHINWEISE**

- 1) Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- 2) Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- 3) Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin säilyvyys näytteenottoputkissa, Kliin Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- 4) Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- 5) Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

**HERSTELLER**

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratatie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
 Tel.: +358 9 329 100, Fax: +358 9 3291 0300  
 www.thermo.com/konelab

**Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)**

2007-08-09

**Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung:**

Name des Unternehmens aktualisiert.



FR

## Konelab™ / Gamme T GLUCOSE (GOD-POD)

<b>REF</b>	981379	10 x 60 ml
	981780	12 x 20 ml

**CETTE NOTICE EST VALABLE POUR UTILISATION  
 EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS. TOUTE RÉFÉRENCE  
 AUX SYSTÈMES KONELAB FAIT ÉGALEMENT  
 RÉFÉRENCE À LA GAMME T.**

**UTILISATION**

Pour la détermination quantitative *in vitro* de la concentration en glucose dans le sérum ou le plasma humains au moyen des analyseurs Konelab. Tous les résultats obtenus doivent être interprétés en tenant compte du contexte clinique.

**RÉSUMÉ (1, 2)**

Le glucose constitue la principale source d'énergie pour l'organisme humain. Il provient de la dégradation des glucides alimentaires et des réserves de l'organisme. Lorsque les apports énergétiques dépassent les dépenses, l'excédent est converti en graisses et en glycogène pour être stocké dans le tissu adipeux, le foie ou les muscles. Lorsque les dépenses énergétiques dépassent les apports en calories, du glucose endogène se forme par dégradation des réserves glucidiques mais également non glucidiques. Le taux de glucose dans le sang est maintenu dans des limites étroites sous différentes conditions grâce à des hormones régulatrices comme l'insuline, le glucagon ou l'adrénaline. Le trouble du métabolisme glucidique le plus fréquent est l'hyperglycémie associée au diabète sucré. L'hypoglycémie peut être détectée chez le nouveau-né ou chez l'enfant et peut également être consécutive à des tumeurs extrapancréatiques.

**PRINCIPE DE LA PROCÉDURE**

Cette méthode utilise la glucose oxydase (GOD) et une réaction colorée de Trinder modifiée catalysée par la peroxydase (POD). Le glucose est oxydé en D-gluconate par la glucose-oxydase avec formation d'une quantité équimolaire de peroxyde d'hydrogène. En présence de peroxydase, la 4-aminoantipyrine et le phénol subissent une réaction d'oxydation par le peroxyde d'hydrogène pour donner naissance à un colorant quinoné-imine de couleur rouge. L'intensité de la coloration engendrée par cette réaction est mesurée à 510 nm et est proportionnelle à la concentration en glucose dans l'échantillon.

**INFORMATIONS SUR LE RÉACTIF**

10 x 60 ml  
 12 x 20 ml

**Concentrations**

Tampon phosphate (pH 7.5)	250 mmol/l
Phénol	5 mmol/l
4-aminoantipyrine	0.5 mmol/l
Glucose oxydase	≥ 15 kU/l
Péroxydase	≥ 1 kU/l
NaN <sub>3</sub>	< 0.1%

**Précautions**

Usage diagnostique *in vitro* uniquement.  
 Respecter les précautions habituelles requises lors de la manipulation de tout réactif de laboratoire.  
 Ce réactif contient de l'azide de sodium en tant que conservateur. Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

**Préparation**

Le réactif est prêt à l'emploi.

**Remarque :** s'assurer de l'absence de bulles au niveau du goulot du flacon ou à la surface du réactif lors de la mise en place des flacons de réactifs dans l'analyseur Konelab.

**Conservation et stabilité**

Les réactifs contenus dans les flacons scellés sont stables à 2...8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Conserver à l'abri de la lumière solaire.  
 Se référer à la fiche d'application de l'analyseur Konelab en ce qui concerne la stabilité des réactifs dans l'appareil.

**PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS****Nature de l'échantillon**

On peut utiliser des échantillons non hémolysés de sérum ou de plasma hépariné ou prélevé sur EDTA. L'échantillon doit être séparé des cellules le plus rapidement possible après le prélèvement pour éviter la glycolyse. Si l'échantillon n'est pas séparé ou analysé rapidement, il est nécessaire d'utiliser un inhibiteur de la glycolyse (3).

**Précautions**

Les échantillons d'origine humaine doivent être manipulés et éliminés comme des matériaux potentiellement infectieux.

**Stockage**

Les échantillons séparés, non hémolysés et stériles peuvent être conservés pendant 8 heures à 25 °C ou pendant 3 jours à 4 °C (1).  
 Les échantillons stabilisés peuvent être conservés pendant 1 jour à 20...25 °C ou pendant 7 jours à 4...8 °C (4).

**PROCÉDURE DE TEST**

Se référer au manuel de référence et à la fiche d'application pour une description de la procédure automatisée sur l'analyseur Konelab. Toute application n'ayant pas été validée par Thermo Fisher Scientific Oy, ne peut pas être garantie en ce qui concerne ses performances et doit par conséquent être évaluée par l'utilisateur.

**Matériel fourni**

Réactif comme décrit ci-dessus.

**Matériel requis mais non fourni**

Calibrateur et contrôles comme indiqué ci-dessus.

**Calibrage**

Utiliser sCal, code 981831, selon les instructions fournies pour votre analyseur Konelab.

**Traçabilité :**

Se reporter à la notice de sCal.

**Contrôle de qualité**

Utiliser les échantillons de contrôle de qualité au moins une fois par jour, après chaque calibrage et chaque fois que l'on entame un nouveau flacon de réactif.

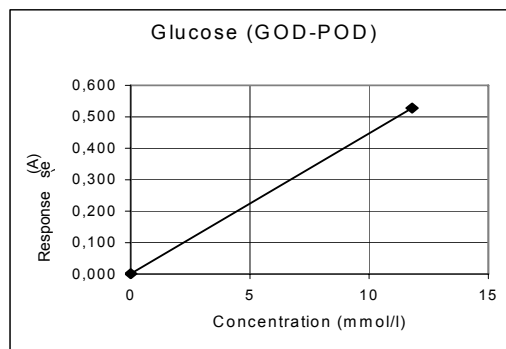
**Contrôles disponibles :**

Nortrol, code 981043  
 Abtrol, code 981044

Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux besoins de chaque laboratoire. Les résultats des échantillons de contrôle de qualité doivent se situer dans la fourchette de tolérance prédéfinie par le laboratoire.

**CALCUL DES RÉSULTATS**

Les résultats sont calculés automatiquement par l'analyseur Konelab à l'aide d'une courbe de calibrage.

**Courbe de calibrage (exemple)**

Konelab 20/30/60. La courbe de calibrage dépend du lot.

**LIMITES DE LA PROCÉDURE****Interférence**

Critère : acceptation dans les limites de ± 10 % des valeurs initiales.  
 Bilirubine : aucune interférence observée jusqu'à 1000 µmol/l (58 mg/dl).  
 Hémolysat : aucune interférence observée jusqu'à 12 g/l d'hémoglobine.  
 Lipémie : aucune interférence observée jusqu'à 7 g/l d'Intralipid® (marque de Fresenius Kabi AB). Il existe une faible corrélation entre turbidité et concentration en triglycérides.  
 Pour les autres substances interférentes, se reporter à la référence 5.

**VALEURS ATTENDUES (1)**

Sérum (à jeun) :

Adultes : 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)

Les valeurs citées sont données à titre indicatif uniquement. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse les valeurs physiologiques pour la population qui constitue sa clientèle.

**DOMAINE DE MESURE**

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)

Domaine de mesure étendu après dilution secondaire :

0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

**CARACTÉRISTIQUES EN MATIÈRE DE PERFORMANCES****Limite de détection**

0.1 mmol/l (2 mg/dl)

La limite de détection représente la plus faible concentration/activité mesurable qu'il est possible de distinguer de zéro. Elle est calculée comme la concentration d'un échantillon zéro + 3 ET (répétabilité, n=24).

**Imprécision** (unité du résultat : mmol/l)

	Moyenne 5.5 mmol/l		Moyenne 14.9 mmol/l	
	ET	CV %	ET	CV %
Répétabilité	0.07	1.3	0.14	0.9
Reproductibilité	0.10	1.8	0.28	1.9
Total	0.12	2.2	0.35	2.3

L'étude de précision a été menée conformément aux directives du document NCCLS EP5-A et sur un analyseur Konelab 30 pendant 10 jours, le nombre de mesures étant de n = 40.

**Comparaison de méthodes**

Une étude de comparaison a été réalisée conformément aux directives du document NCCLS EP9-A en utilisant comme référence la méthode Konelab glucose hexokinase (981304).

Régression linéaire (unités du résultat : mmol/l) :

$$y = 1.00 x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

Les concentrations des échantillons se situaient entre 4.1 et 17.4 mmol/l.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer de l'imprécision indiquée et des données de la comparaison de méthodes.

**BIBLIOGRAPHIE**

- 1) Burtis, CA et Ashwood, ER (eds), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>ème</sup> édition, WB Saunders Company, Philadelphie, 2001, p. 428, 444, 983.
- 2) Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>ère</sup> édition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Francfort/Main, Allemagne, pp. 131-139.
- 3) Väisänen S, Eskelinen S et Halonen T, Glukoosin säilyvyys näytteenottoptukissa, Kliin Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- 4) Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- 5) Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, cinquième édition, AACC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

**FABRICANT**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlande  
Tél. +358 9 329 100, télécopie +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Date de révision (aaaa-mm-jj)**

2007-08-09

**Modifications par rapport à la version précédente :**

Mise à jour du nom de la société.



CS

Konelab™ / Série T

GLUCOSE

GLUKÓZA (GOD-POD)

REF 981379 10 x 60 ml  
981780 12 x 20 ml

**TENTO PŘÍBALOVÁ INFORMACE JE URČENA PRO POUŽITÍ MIMO ÚZEMÍ USA. KAŽDÁ ZMÍNKA O SYSTÉMECH KONELAB SE ROVNĚŽ TÝKÁ SÉRIE T.**

**URČENÉ POUŽITÍ**

Pro kvantitativní stanovení koncentrace glukózy *in vitro* v lidském séru nebo plazmě na analyzátoch Konelab. Všechny výsledky testů musejí být interpretovány s ohledem na klinický kontext.

**SHRNUTÍ (1,2)**

Glukóza je primárním zdrojem energie lidského těla. Vzniká rozkladem sacharidů přijímaných potravou a rezerv v lidském těle. Když příjem energie převyšuje výdej, je nadbytečné množství přeměněno na tuky a glykogen, které jsou uchovávány v tukové tkáni a játrech nebo svalch. Když výdej energie převyšuje kalorický příjem, dochází k endogenní tvorbě glukózy rozkladem zásob sacharidů a z nesacharidových zdrojů. Hladina glukózy v krvi je regulována hormony, jako je inzulin, glukagon nebo epinefrin; tyto hormony ji udržují v úzkém rozmezí, a to při různých stavech. Nejčastější poruchou metabolismu sacharidů je vysoká hladina glukózy v krvi způsobená diabetem mellitem. Další možností využití je stanovení hypoglykémie u novorozenců, dětí a v důsledku extrapancreatických novotvarů.

**PRINCIP POSTUPU**

Tato metoda využívá glukózaoxidázu (GOD) a modifikovanou Trinderovu barevnou reakci katalyzovanou enzymem peroxidázou (POD). Glukóza je glukózaoxidázou oxidována na D-glukonát, přičemž se vytváří ekvimolární množství peroxidu vodíku. V přítomnosti peroxidázy oxidativně kopuluje 4-aminoantipyrin s fenolem za působení peroxidu vodíku a vytváří červené chromoforové barvivo, které je červené. Intenzita zbarvení reakce se měří při 510 nm a je přímo úměrná koncentraci glukózy ve vzorku.

**INFORMACE O REAGENCIÍCH**10 x 60 ml  
12 x 20 ml**Koncentrace**

Fosfátový pufr (pH 7.5)	250 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-Aminoantipyrin	0.5 mmol/l
Glukózaoxidáza	≥ 15 kU/l
Peroxidáza	≥ 1 kU/l
Na <sub>2</sub> S	< 0.1 %

**Zvláštní opatření**

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Používejte běžná bezpečnostní opatření vyžadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagensy. Reagens obsahuje jako konzervační látku azid sodný. Nepolykejte. Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi.

**Příprava**

Reagens je připraveno k použití.

**Poznámka:** Překontrolujte, zda při vkládání lahviček nebo nádob s reagensy do analyzátoru Konelab nejsou v hrdle lahvičky nebo na povrchu reagens bubliny.

**Uchovávání a stabilita**

Reagens v neotevřených lahvičkách jsou stabilní při teplotě 2...8 °C, a to do data ukončení použitelnosti vtištěného na štítku. Chrňte před slunečním světlem. Údaje o stabilitě reagensů „on-board“ naleznete v aplikačních poznámkách svého analyzátoru Konelab.

**ODBĚR VZORKŮ****Typ vzorků**

Lze použít nehemolyzované sérum, nebo heparinizovanou či EDTA plazmu. Vzorek je nutné oddělit od buněk co nejdříve po odebrání vzorku, zabrání se tak glykolýze. Není-li vzorek ihned oddělen nebo analyzován, je nutné použít glykolytický inhibitor (3).

**Zvláštní opatření**

S lidskými vzorky je nutné nakládat a likvidovat je, jako by byly potenciálně infekční.

**Uchovávání**

Oddělený nehemolyzovaný sterilní vzorek lze uchovávat po dobu 8 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu 3 dnů při teplotě 4 °C (1). Stabilizovaný vzorek lze uchovávat po dobu 1 dne při teplotě 20...25 °C nebo po dobu 7 dnů při teplotě 4...8 °C (4).

**POSTUP TESTU**

Údaje o automatizovaném postupu práce na analyzátoru Konelab naleznete v Referenčním manuálu a aplikačních poznámkách. Nelze zaručit provedení žádné aplikace, která nebyla validována společností Thermo Fisher Scientific Oy. Taková aplikace proto musí být hodnocena uživatelem.

**Dodávané materiály**

Reagens uvedené výše.

**Požadované, avšak nedodávané materiály**

Kalibrátor a kontrolní materiály uvedené dále.

**Kalibrace**

Používejte sCal, kód 981831 podle návodu, který vám byl dodán s analyzátoem Konelab.

**Sledovatelnost:**

Viz příbalový leták kalibrátoru sCal.

**Řízení jakosti**

Používejte vzorky pro řízení jakosti alespoň jednou denně, po každé kalibraci a vždy, když použijete novou lahvičku reagensu.

Dostupné kontrolní materiály:

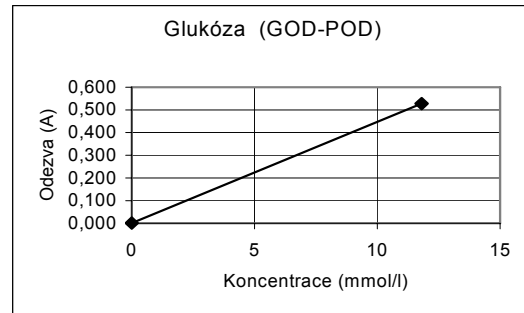
Nortrol, kód 981043

Abtrol, kód 981044

Intervaly a limity kontrolních materiálů musejí být upraveny podle požadavků jednotlivých laboratoří. Výsledky vzorků pro řízení jakosti by měly vyhovovat limitním hodnotám přednastaveným laboratoří.

**VÝPOČET VÝSLEDKŮ**

Výsledky jsou automaticky vypočteny analyzátoem Konelab pomocí kalibrační křivky.

**Kalibrační křivka (příklad)**

Konelab 20/30/60. Kalibrační křivka je závislá na konkrétní šarži.

**OMEZENÍ POSTUPU****Interference**

Kritérium: Recovery v rozpětí + 10% počátečních hodnot.  
Bilirubin: Až do 1 000 μmol/l (58 mg/dl) nebyla zjištěna interference.  
Hemolyzát: Až do 12 g/l hemoglobinu nebyla zjištěna interference.  
Lipémie: Až do 7 g/l přípravku Intralipid® (ochranná známka společnosti Fresenius Kabi AB) nebyla zjištěna interference. Mezi turbiditou a koncentrací triglyceridů existuje nízká korelace.  
Údaje o dalších interferujících látkách naleznete v odkazu č. 5.

**PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY (1)**

Sérum (nalačno):

Dospělí: 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)

Uvedené hodnoty by měly sloužit pouze jako vodítko. Doporučuje se, aby každá laboratoř toto rozpětí ověřila nebo odvodila referenční interval pro populaci, již poskytuje služby.

**ROZPĚTÍ MĚŘENÍ**

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)

Rozšířené rozpětí měření po sekundárním ředění:

0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1 080 mg/dl).

**CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI****Limitní hodnota detekce**

0.1 mmol/l (2 mg/dl)

Limitní hodnota detekce představuje nejnižší měřitelnou koncentraci/aktivitu, kterou lze odlišit od nulové hodnoty. Vypočítává se jako koncentrace nulového vzorku + 3 SD (v rámci série, n = 24).

**Přesnost (výsledky v jednotkách mmol/l)**

	Střední hodnota	5.5 mmol/l	Střední hodnota	14.9 mmol/l
	SD	% CV	SD	% CV
V rámci série	0.07	1.3	0.14	0.9
Mezi dny	0.10	1.8	0.28	1.9
Celkem	0.12	2.2	0.35	2.3

Byla provedena studie přesnosti podle pokynů v dokumentu NCCLS EP5-A pomocí analyzátoru Konelab 30 trvajícím 10 dní, v níž byl počet měření n = 40.

**Srovnání metod**

Byla provedena srovnávací studie podle pokynů v dokumentu NCCLS EP9-A; jako referenční metoda byla použita metoda stanovení glukózy pomocí hexokinázy na analyzátoru Konelab (981304).

Lineární regrese (jednotky výsledku mmol/l):

$$y = 1.00x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

Koncentrace vzorků se pohybovaly v rozmezí 4.1 až 17.4 mmol/l.

Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou od uvedených dat účinnosti lišit.

**SEZNAM LITERATURY**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin säilyvyyss näytteenottoptukissa, Kliin Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

**VÝROBCE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko  
Tel.: +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Datum revize (rrrr-mm-dd)**

2007-08-09

**Změny oproti předchozí verzi**

Název společnosti byl aktualizován.





# EL Konelab™ / Σειρά T GLUCOSE (GOD-POD)

ΓΛΥΚΟΖΗ (GOD-POD)

REF	981379	10 x 60 ml
	981780	12 x 20 ml

**ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΤΙΘΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠ. ΟΠΟΙΔΗΠΟΤΕ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΟΝΕΛΑΒ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ ΣΤΗ ΕΙΡΑ Τ.**

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

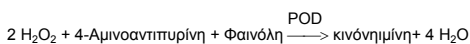
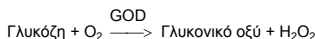
Για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης γλυκόζης στον ανθρώπινο ορό ή το πλάσμα σε αναλυτές Konelab. Όλα τα αποτελέσματα της εξέτασης πρέπει να ερμηνεύονται σε σχέση με το κλινικό περιβάλλον.

**ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΑ (1, 2)**

Η γλυκόζη είναι η πρωτογενής πηγή ενέργειας για το ανθρώπινο σώμα. Προέρχεται από την διάσπαση των υδατανθράκων στη διαίτα και τα σωματικά αποθέματα. Όταν η πρόσληψη ενέργειας υπερβαίνει την κατανάλωση, η περίσσεια μετατρέπεται σε λίπος και γλυκογόνο για αποθήκευση σε λιπώδη ιστό και ήπαρ ή μυ. Όταν η κατανάλωση ενέργειας υπερβαίνει την πρόσληψη θερμίδων, συμβαίνει ενδογενής σχηματισμός γλυκόζης από τη διάσπαση των αποθεμάτων υδατανθράκων και από μη υδατανθρακικές πηγές. Το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα διατηρείται εντός ενός περιορισμένου εύρους κάτω από ποικίλες συνθήκες από ρυθμιστικές ορμόνες όπως η ινσουλίνη, η γλυκαγόνη ή η επινεφρίνη. Η διαταραχή μεταβολισμού υδατανθράκων που αντιμετωπίζεται συχνότερα είναι η υψηλή γλυκόζη αίματος λόγω του σακχαρώδη διαβήτη. Άλλες εφαρμογές είναι η ανίχνευση υπογλυκαιμίας στο νεογνό, στην παιδική ηλικία και λόγω εξωπαγκρεατικών όγκων.

**ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

Η μέθοδος αυτή περιλαμβάνει οξειδάση γλυκόζης (GOD) και μια τροποποιημένη αντίδραση χρώσης Trinder, που καταλύεται από το ένζυμο υπεροξειδάση (POD). Η γλυκόζη οξειδώνεται σε γλυκονικό-D από οξειδάση γλυκόζης με το σχηματισμό μιας ισομοριακής ποσότητας υπεροξειδίου του υδρογόνου. Στην παρουσία υπεροξειδάσης, η 4-αμινοαντιπυρίνη και φαινόλη συζευγγούνται οξειδωτικά από υπεροξείδιο του υδρογόνου για να σχηματίσουν μια χρωστική κινόνη-ιμίνη, με χρώμα κόκκινο. Η ένταση του χρώματος στην αντίδραση μετράται σε 510 nm και είναι ανάλογη προς τη συγκέντρωση γλυκόζης στο δείγμα.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

10 x 60 ml  
12 x 20 ml

**Συγκεντρώσεις**

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (pH 7,5)	250 mmol/l
Φαινόλη	5 mmol/l
4-Αμινοαντιπυρίνη	0,5 mmol/l
Οξειδάση γλυκόζης	≥ 15 kU/l
Υπεροξειδάση	≥ 1 kU/l
Na <sub>2</sub> S	< 0,1 %

**Προφυλάξεις**

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνον. Εφαρμόζετε τις κανονικές προφυλάξεις που απαιτούνται για το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστήριων. Το αντιδραστήριο περιέχει νατράζιο ως συντηρητικό. Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και με τους βλεννογόνους.

**Προετοιμασία**

Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο προς χρήση.  
**Σημείωση:** Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στο λαϊμό ή στην επιφάνεια του φιαλιδίου αντιδραστήριου όταν εισάγετε τα φιαλίδια ή τα δοχεία αντιδραστήριων στην αναλυτή Konelab.

**Αποθήκευση και Σταθερότητα**

Τα αντιδραστήρια σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί είναι σταθερά στους 2...8 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως. Ανατρέξτε στις Σημειώσεις Εφαρμογών του αναλυτή Konelab για την σταθερότητα των αντιδραστήριων όταν αυτά είναι φορτωμένα στο μηχανήμα.

**ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ****Τύπος δείγματος**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μη αιμολυμένος ορός ή ηπαρινισμένο πλάσμα ή πλάσμα με EDTA. Όσο γίνεται συντομότερα μετά τη συλλογή, το δείγμα πρέπει να διαχωριστεί από τα κύτταρα για να αποφευχθεί η γλυκόλυση. Αν το δείγμα δεν διαχωριστεί ή δεν αναλυθεί χωρίς καθυστέρηση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο αναστολέας της γλυκόλυσης (3).

**Προφυλάξεις**

Τα ανθρώπινα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται σαν να ήταν δυνητικά μολυσματικά.

**Αποθήκευση**

Το διαχωρισμένο, μη αιμολυμένο και αποστειρωμένο δείγμα μπορεί να αποθηκευτεί για 8 ώρες στους 25 °C ή για 3 ημέρες στους 4 °C (1). Το σταθεροποιημένο δείγμα μπορεί να αποθηκευτεί για 1 ημέρα στους 20...25 °C, για 7 ημέρες στους 4...8 °C (4).

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**

Ανατρέξτε στα φυλλάδια του Εγχειριδίου Αναφοράς και των Σημειώσεων Εφαρμογών για μια αυτοματοποιημένη διαδικασία του αναλυτή σας Konelab. Η καλή λειτουργία οποιασδήποτε εφαρμογής που δεν έχει επικυρωθεί από την Thermo Fisher Scientific Oy, δεν μπορεί να έχει εγγύηση απόδοσης και επομένως πρέπει να εκτιμηθεί από το χρήστη.

**Παρεχόμενα Υλικά**

Αντιδραστήριο όπως περιγράφεται παραπάνω.

**Υλικό που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται**

Διάλυμα βαθμονόμησης και δείγματα ποιοτικού ελέγχου όπως περιγράφεται παρακάτω.

**Βαθμονόμηση**

Χρησιμοποιήστε το sCal, κωδικός 981831 σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στον αναλυτή Konelab.

**Ανιχνευσιμότητα**

Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας sCal.

**Ποιοτικός Έλεγχος**

Χρησιμοποιήστε δείγματα ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον μια φορά την ημέρα και μετά από βαθμονόμηση καθώς επίσης και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε καινούργια φιάλη αντιδραστήριου.

Διαθέσιμα δείγματα ποιοτικού ελέγχου:

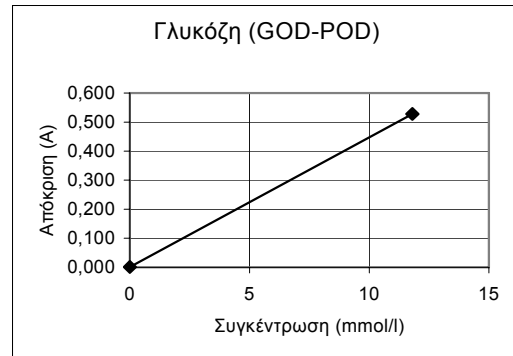
Nortrol, κωδικός 981043

Abtrol, κωδικός 981044

Τα διαστήματα και τα όρια των Υλικών ελέγχου πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις των ξεχωριστών εργαστηρίων. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου πρέπει να εμπίπτουν εντός των ορίων που έχει προκαθορίσει το εργαστήριο.

**ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα από τον αναλυτή Konelab με χρήση καμπύλης βαθμονόμησης.

**Καμπύλη βαθμονόμησης (παράδειγμα)**

Konelab 20/30/60. Η καμπύλη βαθμονόμησης εξαρτάται από την παρτίδα.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ****Παρεμβολές**

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10% των αρχικών τιμών.  
Χολερυθρίνη: Δε βρέθηκε παρεμβολή έως 1000 μmol/l (58 mg/dl).  
Άλας αιμοσφαιρίνης: Δεν βρέθηκε παρεμβολή μέχρι 12 g/l αιμοσφαιρίνης.  
Λιπαία: Δε βρέθηκε παρεμβολή μέχρι 7 g/l Intralipid® (εμπορικό σήμα της Fresenius Kabi AB). Υπάρχει μικρή συσχέτιση ανάμεσα στη θολρότητα και τη συγκέντρωση τριγλυκεριδίων.  
Για άλλες παρεμβαλλόμενες ουσίες, παρακαλούμε να ανατρέξετε στην παραπομπή 5.

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ (1)**

Ορός (νηστείας):

Ενήλικες: 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)

Οι προαναφερόμενες τιμές πρέπει να εκλαμβάνονται ως οδηγό μόνον. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να διεξάγει την επαλήθευση αυτού του εύρους τιμών ή να παράγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό με τον οποίο ασχολείται.

**ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ**

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)

Εκτεταμένο εύρος μέτρησης μετά από δευτερογενή αραίωση:

0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ****Όριο ανίχνευσης**

0.1 mmol/l (2 mg/dl)

Το όριο ανίχνευσης αντιπροσωπεύει τη χαμηλότερη συγκέντρωση/ενεργότητα που μπορεί να μετρηθεί και να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η συγκέντρωση του δείγματος μηδέν + 3 SD (εντός της εκτέλεσης, n=24).

**Ανακρίβεια (μονάδα αποτελεσμάτων mmol/l)**

	Μέσος όρος	5.5 mmol/l	Μέσος όρος	14.9 mmol/l
	SD	CV%	SD	CV%
Εντός της εκτέλεσης	0.07	1.3	0.14	0.9
Μεταξύ ημερών	0.10	1.8	0.28	1.9
Συνολικό	0.12	2.2	0.35	2.3

Διεξήχθη μελέτη ακριβείας χρησιμοποιώντας ως κατευθυντήριο οδηγό το Έγγραφο NCCLS EP5-A και το Konelab 30 σε διάρκεια 10 ημερών, με τον αριθμό των μετρήσεων να είναι n = 40.

**Σύγκριση μεθόδου**

Διεξήχθη συγκριτική μελέτη χρησιμοποιώντας ως κατευθυντήρια γραμμή το Έγγραφο NCCLS EP9-A και τη μέθοδο εξοκίνωσης γλυκόζης (981304) ως αναφορά.

Γραμμική συμεταβολή (μονάδα αποτελεσμάτων mmol/l):

$$y = 1.00x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

Οι συγκεντρώσεις δείγματος ήταν μεταξύ 4.1 και 17.4 mmol/l.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε ξεχωριστά εργαστήρια πιθανόν να διαφέρουν από την ανακρίβεια και τα δεδομένα μεθόδου σύγκρισης.

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- Vödsöden S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin sðilyvyys nðyteennotoputkissa, Kliin Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.

- 5) Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCPress, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

**ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01620 Vantaa, Φινλανδία  
Τηλ. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Ημερομηνία αναθεώρησης (εεεε-μμ-ηη)**  
2007-08-09

**Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:**  
Ενημερωμένο όνομα εταιρίας.



ES

## Konelab™ / Serie T GLUCOSE (GOD-POD)

GLUCOSA (GOD-POD)

<b>REF</b>	981379	10 x 60 ml
	981780	12 x 20 ml

**ESTE PROSPECTO ES PARA USO FUERA DE EE. UU. TODAS LAS REFERENCIAS A LOS SISTEMAS KONELAB SE REFIEREN TAMBIÉN A LA SERIE T.**

**USO INDICADO**

Determinación cuantitativa *in vitro* en analizadores Konelab de la concentración de glucosa en suero o plasma humanos. Todos los resultados del test deben interpretarse en función del contexto clínico.

**RESUMEN (1, 2)**

La glucosa es la principal fuente de energía del cuerpo humano. Se obtiene de la descomposición de los hidratos de carbono de la dieta y las reservas corporales. Cuando la absorción de energía sobrepasa al gasto, el exceso se convierte en grasa y glicógeno y se almacena en el tejido adiposo y el hígado o en los músculos. Cuando el gasto de energía sobrepasa la ingesta de calorías, se produce la formación endógena de glucosa a partir de la descomposición de las reservas de carbohidratos y de fuentes distintas de éstos.

Gracias a las hormonas reguladoras, como la insulina, el glucagón o la epinefrina, el nivel de glucosa en sangre se mantiene en un intervalo estrecho en diversas condiciones. El trastorno más frecuente del metabolismo de los hidratos de carbono es la elevada glucosa en sangre a causa de la diabetes mellitus. Otras aplicaciones son la detección de hipoglucemia en neonatos, durante la infancia y en tumores extrapancreáticos.

**PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO**

Este método emplea glucosa oxidasa (GOD) y una reacción de color Trinder modificada y catalizada por la enzima peroxidasa (POD). La glucosa oxidasa convierte la glucosa en D-gluconato por oxidación y forma una cantidad equimolar de peróxido de hidrógeno. En presencia de peroxidasa, el peróxido de hidrógeno oxida y acopla 4-aminoantipirina y fenol y genera un tinte de quinoneimina de color rojo. La intensidad de color de la reacción se mide a 510 nm y es proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.

**INFORMACIÓN DEL REACTIVO**

10 x 60 ml  
12 x 20 ml

**Concentraciones**

Tampón de fosfato (pH 7.5)	250 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipirina	0.5 mmol/l
Glucosa oxidasa	≥ 15 kU/l
Peroxidasa	≥ 1 kU/l
Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.1 %

**Precauciones**

Sólo para uso en diagnósticos *in vitro*. Deben tomarse las precauciones normales requeridas en el manejo de reactivos en laboratorio. El reactivo contiene azida sódica como agente de conservación. No lo ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

**Preparación**

El reactivo está preparado para su uso.

**Nota:** Compruebe que no existen burbujas en el cuello de la botella ni en la superficie del reactivo cuando inserte los viales o vessels en el analizador Konelab.

**Almacenamiento y estabilidad**

Los reactivos en viales sin abrir son estables a 2...8 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Manténgase lejos de la luz solar. Consulte las notas de aplicación del analizador Konelab para determinar la estabilidad de los reactivos una vez abiertos y puestos en el analizador.

**RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA****Tipo de muestra**

Puede utilizarse suero no hemolizado o plasma EDTA o de heparina. La muestra debe separarse de las células lo antes posible tras su recolección para evitar la glicólisis. Si la muestra no se separa ni se analiza inmediatamente, debe utilizarse un inhibidor de la glicólisis (3).

**Precauciones**

Las muestras humanas deben manejarse y desecharse como si se tratase de material potencialmente infeccioso.

**Almacenamiento**

La muestra estéril separada y no hemolizada puede almacenarse durante 8 horas a 25 °C o durante 3 días a 4 °C (1).

La muestra estabilizada puede almacenarse durante 1 día a 20...25 °C o durante 7 días a 4...8 °C (4).

**PROCEDIMIENTO DEL TEST**

Consulte el Manual del Analizador y las notas de la aplicación para el procedimiento automático en el analizador Konelab. No puede garantizarse la fiabilidad de ninguna aplicación no aprobada por Thermo Fisher Scientific Oy, por lo que deberá evaluarla el usuario.

**Materiales suministrados**

Reactivo descrito anteriormente.

**Material requerido pero no suministrado**

Calibrador y controles descritos a continuación.

**Calibración**

Utilice sCal, código 981831, de acuerdo con las instrucciones suministradas para el analizador Konelab.

**Trazabilidad:**

Consulte el prospecto del paquete de sCal.

**Control de calidad**

Utilice muestras de control de calidad al menos una vez al día, después de una calibración y cada vez que se utilice un nuevo recipiente de reactivo.

Controles disponibles:

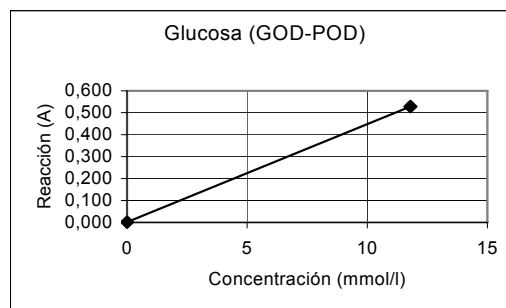
Nortrol, código 981043

Abtrol, código 981044

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos de cada laboratorio. Los resultados de las muestras de control de calidad deben estar dentro de los límites establecidos por el laboratorio.

**CÁLCULO DE RESULTADOS**

El analizador Konelab calcula los resultados automáticamente por medio de una curva de calibración.

**Curva de calibración (ejemplo)**

Konelab 20/30/60. La curva de calibración depende del lote.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO****Interferencias**

Criterio: recuperación entre ± 10% de los valores iniciales.  
Bilirrubina: sin interferencias encontradas hasta 1000 µmol/l (58 mg/dl).  
Hemolizado: sin interferencias encontradas hasta 12 g/l de hemoglobina.  
Lipemia: sin interferencias encontradas hasta 7 g/l de Intralipid® (marca comercial de Fresenius Kabi AB). Existe una escasa correlación entre turbidez y concentración de triglicéridos.  
Si desea información sobre la interferencia de otras sustancias, consulte la referencia 5.

**VALORES ESPERADOS (1)**

Suero (en ayunas):

Adultos: 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)

Los valores mencionados sirven sólo como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población a la que atiende.

**RANGO DE MEDIDA**

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)

Rango de medida aumentado después de la segunda dilución:  
0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

**CARACTERÍSTICAS DEL RESULTADO****Límite de detección**

0.1 mmol/l (2 mg/dl)

El límite de detección representa la concentración/actividad más baja mensurable que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración de muestra cero + 3 SD (interserie, n=24).

**Imprecisión (unidad de resultado mmol/l)**

	Media 5.5 mmol/l		Media 14.9 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Interserie	0.07	1.3	0.14	0.9
Intradía	0.10	1.8	0.28	1.9
Total	0.12	2.2	0.35	2.3

El estudio de la precisión se realizó con el documento EP5-A de NCCLS como directriz y el analizador Konelab 30 durante 10 días, siendo el número de medidas n = 40.

**Comparación de métodos**

Se realizó un estudio comparativo utilizando el Documento NCCLS EP9-A como guía y el método Konelab glucosa hexoquinasa (981304) como referencia.

Regresión lineal (unidad de resultado mmol/l):

$$y = 1.00x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

Las concentraciones de las muestras oscilaron entre 4.1 e 17.4 mmol/l.

Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden diferir de los datos de imprecisión y de comparación de métodos ofrecidos.

**BIBLIOGRAFIA**

- 1) Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- 2) Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- 3) Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosiin säilyvyys näytteenottoputkissa, Kliin Lab. 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- 4) Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- 5) Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

**FABRICANTE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)**  
2007-08-09

**Cambios desde la versión anterior:**  
Nombre de empresa actualizado.



ET

## Konelab™ / T seeria GLUCOSE

GLUCOSE (GOD-POD)

<b>REF</b>	981379	10 x 60 ml
	981780	12 x 20 ml

**PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD KASUTAMISEKS  
VÄLJASPOOL USA-D. KONELAB SYSTEMSI VIITED  
KEHTIVAD ÜHTLASI T SEERIA KOHTA.**

**SIHOTSTARVE**

Glükoosi kontsentratsiooni kvantitatiivseks *in vitro* määramiseks inimese seerumis või plasmas Konelab analüsaatorite abil. Katsetulemuste tõlgendamisel tuleb alati arvesse võtta kliinilist tausta.

**KOKKUVÖTE (1, 2)**

Glükoos on peamine energiaallikas inimese kehas. Seda saadakse toidu ja kehasse varutud sahharideid lõhustamisel. Kui energia lisandumine ületab selle tarbimise, muutub liigne rasvaks ja glükogeeni rasvkudedes ja maksas või lihastes säilitamiseks. Kui energia kulutamine ületab selle juurdevoolu, leiab aset glükoosi endogeenne moodustumine sahhariidivarude ja mittesahhariidsete varude lõhustamise teel. Glükoosi taset veres hoitakse kitsas vahemikus tänu regulatiivsetele hormoonidele, nagu insuliin, glükagon või epinefriin. Sahhariidid metabolismi levinum vaegus on diabetes mellitusest tingitud vere kõrge glükoosisisaldus. Lisaks on võimalik hüperglükeemia avastamine vastündinutel ja lastel ning pankreaväilise kasvaja avastamine.

**MEETODI PÕHIMÕTE**

Meetod kasutab glükoosi oksüdaasi (GOD) ja modifitseeritud Trinder värvireaktsiooni ning katalüsaatorina ensüümi peroksüdaasi (POD). Glükoos oksüdeerub glükoosi oksüdaasiga D-glükonaadiks ning moodustub ekvimolaarne hulk vesinikperoksiidi. Peroksiidi olemasolu korral seotakse vesinikperoksiidi tõttu üksideerivald 4-aminoantipüriin ja fenool ja moodustub punane kuinoneiini. Reaktsiooni käigus tekkiva värvuse intensiivsust mõõdetakse 510 nm juures ning see on proportsionaalne glükoosi kontsentratsiooniga proovis.

GOD  
Glükoos + O<sub>2</sub> → Glükooshape + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

POD  
2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-Aminoantipüriin + fenool → Kuinoneiini + 4 H<sub>2</sub>O

**TEAVE REAKTIIVIDE KOHTA**

10 x 60 ml  
12 x 20 ml

**Kontsentratsioonid**

Fosfaatpuhver (pH 7.5)	250 mmol/l
Fenool	5 mmol/l
4-aminoantipüriin	0.5 mmol/l
Glükooksüdaas	≥ 15 KU/l
Perooksüdaas	≥ 1 KU/l
Na <sub>3</sub>	< 0.1 %

**Hoiatused**

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Kõigi laborireaktiivide käsitsemisel tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid. Reaktiiv sisaldab säilitusainena naatriumasiidi. Mitte neelata. Vältida kokkupuudet naha ja limaskestadega.

**Ettevalmistamine**

Reaktiiv on kasutusvalmis.

**Märkus:** Enne reaktiivivaiale või -nõude viimist Konelab analüsaatorisse tuleb kontrollida, et pudelikaelas ega reaktiivi pinnal ei oleks mulle.

**Säilitamine ja stabiilsus**

Avamata vialides püsivad reaktiivid temperatuuril 2...8 °C stabiilsena sildile trükitud aegumistähtajani. Hoida päikesevalguse eest. Teave laetud reaktiivide stabiilsuse kohta on esitatud Konelab analüsaatori tehnilistes märkustes.

**PROVIDE VÕTMINE****Proovi tüüp**

Kasutada võib seerumi- või hepariiniiga plasmaproove. Glükolüüsi vältimiseks tuleb proovid pärast võtmist rakkudest võimalikult kiiresti eemaldada. Kui proovi ei eraldada või kohe ei analüüsita, tuleb kasutada glükolüüsi inhibiitorit (3).

**Hoiatused**

Inimpäritolu proovid tuleb käsitsemisel ja kõrvaldamisel lugeda võimalikeks nakkusallikateks.

**Säilitamine**

Sterilset, separeeritud, hemolüüsumata proovi võib temperatuuril 25 °C säilitada kuni 8 tundi, temperatuuril 4 °C kuni 3 päeva (1). Stabiiliseeritud proovi võib temperatuuril 20...25 °C säilitada 1 kuni päev, temperatuuril 4...8 °C kuni 7 päeva (4).

**KATSEPROTSEDUUR**

Teave automaatse katseprotseduuri kasutamise kohta Konelab analüsaatoril on esitatud juhendis ja tehnilistes märkustes. Thermo Fisher Scientific Oy poolt valideerimata rakendusviiside sooritusnäitajaid tagada ei saa, seetõttu peab neid hindama lõppkasutaja.

**Kaasasolevad materjalid**

Eespool kirjeldatud reaktiiv.

**Vajalikud materjalid, mida kaasas pole**

Allpool kirjeldatud kontrollid.

**Kaliibrimine**

sCal, 981831, mida kasutatakse järgides Konelab analüsaatori juhendit.

**Jälgitavus:**

Juhinduda sCal pakendi infolehest.

**Kvaliteedikontroll**

Kvaliteedikontrolliproove kasutatakse vähemalt kord päevas, pärast iga kaliibrimist ja iga kord, kui kasutatakse uut reaktiivipudelit.

Saadaval on järgmised kontrolliproovid:

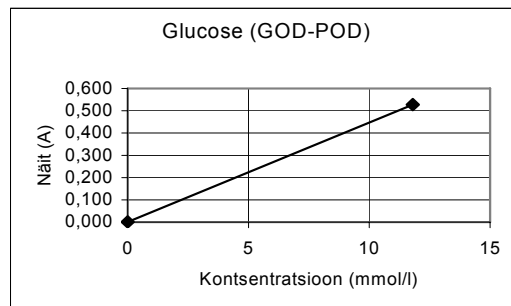
Nortrol, koodiga 981043

Abtrol, koodiga 981044

Kontrollide vahemikud ja piirid tuleb kohaldada individuaalsete laborite vajadustele. Kvaliteedikontrolliproovide tulemused peavad jääma labori poolt seatud piiridesse.

**TULEMUSTE ARVUTAMINE**

Tulemused arvutab Konelab analüsaator kaliibrimiskõvera järgi.

**Kaliibrimiskõver (näide)**

Konelab 20/30/60. Kaliibreerimiskõver on leib partiiist.

**PROTSEDUURI PIIRANGUD****Segavad mõjud**

Tingimus: Saagis algväärtuse suhtes ± 10%.  
Biliirubiin: kontsentratsioonini kuni 1000 µmol/l (58 mg/dl) segavat mõju ei täheldatud.  
Hemolüüs: hemoglobiini kontsentratsioonini kuni 12 g/l segavat mõju ei täheldatud.  
Lipeemia: Intralipid® (Fresenius Kabi AB kaubamärk) sisalduseni kuni 7 g/l segavat mõju ei täheldatud. Korrelatsioon hägususe ja triglütseriidide sisalduse vahel oli väike.  
Muid segavaid aineid on käsitatud viites 5.

**OODATAVAD TULEMUSED (1)**

Seerum (paastumisel):

Täiskasvanutel: 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)

Toodud väärtused on mõeldud suunitluslikena. Kõigil laboritel on soovitatav seda vahemikku kontrollida, või tuletada ise etalonvahemik teenindatava populatsiooni seas.

**MÕÕTEPIIRKOND**

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)

Pikendatud mõõtepiirkond pärast sekundaarset lahjendust:

0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

**SOORITUSNÄITAJAD****Avastamispiir**

0.1 mmol/l (2 mg/dl)

Avastamispiir on madalaim mõõdetav kontsentratsioon/aktiivsus, mis on nullist eristatav. See leitakse kui nullproovi kontsentratsioon + 3 SD (katseseeriasisene, n=24).

Ebatäpsus (tulemuse ühik mmol/l)

	Kesk 5.5 mmol/l		Kesk 14.9 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Katseseeriasisene	0.07	1.3	0.14	0.9
Eri päevad	0.10	1.8	0.28	1.9
Summa	0.12	2.2	0.35	2.3

Vastavalt NCCLS dokumendi EP5-A suunistele viidi 10 päeva kestel läbi täpsuuring Konelab 30 abil, mõõtmiste arv uuringus oli n = 40

**Meetodite võrdlus**

NCCLS dokumendi EP9-A suuniste järgides viidi läbi võrdlev uuring, kasutades etalonina Konelab glükoosi heksokinaasi meetodit (981304).

Lineaarne regressioon (tulemuse ühik mmol/l):

y = 1.00 x – 0.06

r = 0.999

n = 75

Proovikontsentratsioonid jäid vahemikku 4.1 ja 17.4 mmol/l.

Individaalsetes laborites saadavad tulemused võivad erineda esitatud sooritusnäitajatest.



**KIRJANDUS**

- 1) Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- 2) Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- 3) Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin säilyvyys näytteenottoputkissa, Kliin Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- 4) Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- 5) Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

**TOOTJA**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Faks +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Teksti läbivaatamise kuupäev (aaaa-kk-pp)**  
2007-08-09

**Muudatused võrreldes eelmise versiooniga**  
Ettevõtte nimi uuendatud.



HU

## Konelab™ / T sorozat GLUCOSE

GLUKÓZ (GOD-POD)

REF	981379	10 x 60 ml
	981780	12 x 20 ml

**EZ A TÁJÉKOZTATÓ AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜLI HASZNÁLATRA VONATKOZIK. A KONELAB RENDSZEREKRE TETT MINDEN UTALÁS A T SOROZATRA IS VONATKOZIK.**

**RENDELTETÉS**

Emberi szérums-, illetve plazma glükóz koncentrációjának *in vitro* kvantitatív meghatározásához Konelab analízátorokban. Minden vizsgálati eredményt a klinikai képpel összefüggésben kell értékelni.

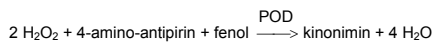
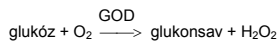
**ÖSSZEZÉS (1, 2)**

A glükóz az emberi szervezet elsődleges energiaforrása. A táplálékban és a szervezet raktáraiban lévő szénhidrátok lebontásából származik. Amennyiben az energiabevitel meghaladja a felhasználást, a felesleget a szervezet zsírrá és glikogénné alakítja a zsírszövetben és a májban, illetve izmokban történő tárolásra. Ha az energiafelhasználás meghaladja a kalóriabevitelt, endogén glükózképződés indul meg a szénhidrátaktárak és más, nem szénhidrát források lebontásából.

A vér glükózszintjét a különböző állapotokban szabályozó hormonok, mint az inzulin, a glukagon, illetve az adrenalin tartják egy szűk tartományban. A szénhidrát anyagcsere leggyakrabban előforduló zavara a cukorbetegség (diabetes mellitus) okozta magas vérglükózszint. A módszer alkalmazható még az újszülött- és gyermekkori, valamint az extrapancreaticus tumorok okozta hipoglikémia kimutatásában.

**AZ ELJÁRÁS ALAPELVE**

E módszer glükóz-oxidázt (GOD) és egy módosított – peroxidáz (POD) enzim által katalizált – Trinder színreakciót alkalmaz. A glükózt a glükóz-oxidáz D-glukonáttá oxidálja, miközben ekvimoláris mennyiségű hidrogén-peroxid keletkezik. Peroxidáz jelenlétében a 4-amino-antipirín és a fenol oxidatív módon egyesül a hidrogén-peroxiddal, így egy piros kinonimin festék képződik. A reakció színintenzitása 510 nm-en mérhető és arányos a minta glükóz koncentrációjával.

**REAGENSEK ADATAI**

10 x 60 ml  
12 x 20 ml

**Koncentrációk**

Foszfátpuffer (pH 7.5)	250 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-amino-antipirín	0.5 mmol/l
Glükóz-oxidáz	≥ 15 KU/l
Peroxidáz	≥ 1 KU/l
NaN <sub>3</sub>	< 0.1 %

**Övintézkedések**

Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra. Tartsa be a laboratóriumi reagensok kezelésére vonatkozó szokásos előírásokat. A reagens tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaz. Ne nyelje le. Kerülje érintkezését a bőrrel és a nyálkahártyákkal.

**Előkészítés**

A reagens használatra kész.

**Megjegyzés:** Ellenőrizze, hogy nincs-e buborék az üveg nyakánál vagy a reagens felszínén, amikor reagenst tartalmazó üvegeket, illetve edényeket tesz a Konelab analízátorba.

**Tárolás és stabilitás**

Felbontatlan üvegben tárolt reagens 2...8 °C között a címkén feltüntetett lejárati időpontig stabilak. Napfénytől elzárva tartandó. A reagens elemzőkészüléken belüli stabilitásához olvassa el a Konelab analízátorhoz tartozó Alkalmazási tudnivalókat.

**MINTAVÉTEL****A minta típusa**

Használjon hemolizálatlan szérumot vagy heparinos/EDTA-s plazmát! A glikolízis elkerülése érdekében a mintát a levétel után minél előbb el kell választani a sejtektől. Amennyiben nem választják el, illetve nem elemzik azonnal a mintát, glikolízis inhibitor kell használni (3).

**Övintézkedések**

Az emberi mintákat úgy kell kezelni és kidobni, mintha azok fertőzőek lennének.

**Tárolás**

Az elválasztott, hemolizálatlan steril minta 25 °C-on 8 óráig, 4 °C-on pedig 3 napig tárolható (1).

A stabilizált minta 20...25°C-on 1 napig, 4...8 °C-on pedig 7 napig tárolható (4).

**A VIZSGÁLATI ELJÁRÁS**

Automatizált eljárás kivitelezéséhez olvassa el a Konelab analízátorhoz tartozó Használati kézikönyvet és Alkalmazási tudnivalókat. Nem garantálható semmilyen olyan alkalmazás eredménye, amelyet a Thermo Fisher Scientific Oy nem hagyott jóvá, ezért ezeket a felhasználónak kell értékelnie.

**Szolgáltatót anyagok**

A fent leírt reagens.

**Szükséges, de nem szolgáltatott anyagok**

Az alább leírt kalibrátorok és kontrollok.

**Kalibrálás**

Használjon sCal oldatot (kód: 981831) a Konelab analízátorhoz tartozó tájékoztató szerint.

**Nyomonkövethetőség:**

Olvassa el az sCal oldat csomagjában található tájékoztatót.

**Minőségellenőrzés**

Használjon minőségellenőrző mintákat naponta legalább egyszer, minden kalibrálás után, illetve minden új üveg reagens felnyitásokor.

Rendelkezésre álló kontrollminták:

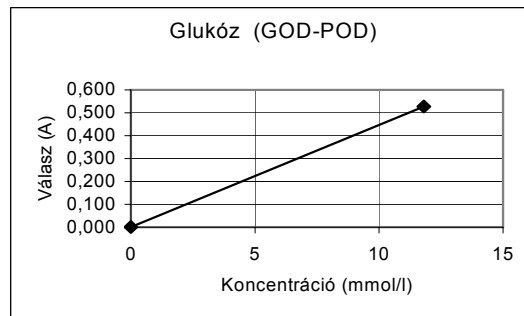
Nortrol, kód 981043

Abtrol, kód 981044

Az ellenőrzési intervallumokat és határértékeket az aktuális laboratóriumi követelményekhez kell igazítani. A minőségellenőrző minták eredményeinek a laboratórium által előre beállított határértékek közé kell esniük.

**AZ EREDMÉNYEK KISZÁMÍTÁSA**

Az eredményeket a Konelab analízátor automatikusan kiszámítja egy kalibrációs görbe segítségével.

**Kalibrációs görbe (példa)**

Konelab 20/30/60. A kalibrációs görbe cikkszámától függ.

**AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI****Interferencia**

Kritérium: Az értékek a kezdeti értékek ± 10% án belül maradnak.  
Bilirubin: Nem észleltek interferenciát 1000 µmol/l (58 mg/dl) értékig.  
Hemolizátum: Nem észleltek interferenciát 12 g/l hemoglobinszintig.  
Lipemia: Nem észleltek interferenciát Intralipid® (a Fresenius Kabi AB védjegye) esetén 7 g/l értékig. Gyenge összefüggés van a zavarosság és trigliceridkoncentráció között.  
Egyéb interferenciát okozó anyagok tekintetében lásd az 5. referenciát.

**VÁRHATÓ ÉRTÉKEK (1)**

Szérums (éghyomi):

Felnőttek: 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)

A feltüntetett értékek kizárólag tájékoztató jellegűek. Minden laboratórium esetében ajánlott a normál tartomány megerősítése, illetve a kiszolgált populációra jellemző referenciaintervallum kialakítása.

**MÉRÉSI TARTOMÁNY**

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)

Kiterjesztett mérési tartomány másodlagos hígítás után:

0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

**TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK****Detektálási határérték**

0.1 mmol/l (2 mg/dl)

A detektálási határérték az a legkisebb mérhető koncentráció/aktivitás, amely még megkülönböztethető a nullától. Kiszámítása a következő: nulla minta koncentrációja + 3 SD (mérés közben n=24).

**Pontatlanság (eredmény mértékegysége mmol/l)**

	Középérték 5.5 mmol/l		Középérték 14.9 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Mérés közben	0.07	1.3	0.14	0.9
Napok közt	0.10	1.8	0.28	1.9
Teljes	0.12	2.2	0.35	2.3

Az NCCLS EP5-A dokumentumának előírásai alapján pontossági mérést végeztek 10 napon keresztül a Konelab 30 analízátorral, 40-es mérésszámmal (n=40).

**Módszerösszehasonlítás**

Osszehasonlítási tanulmány készült az NCCLS EP9-A dokumentumának irányelvei alapján, referenciaként a Konelab glukóz-hexokináz módszerének (981304) felhasználásával.

Lineáris regresszió (eredmény egység mmol/l):

$$y = 1.00x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

A mintakoncentrációk 4.1 és 17.4 mmol/l között voltak.

Az egyes laboratóriumokban nyert értékek különbözhetnek a megadott teljesítmény adatoktól.

**BIBLIOGRÁFIA**

- 1) Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- 2) Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- 3) Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin säilyvyys näytteenottoputkissa, Kliin Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- 4) Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- 5) Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AAC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

**GYÁRTÓ**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Ellenőrzés időpontja (éééé-hh-nn)**

2007-08-09

**Változtatások az előző változathoz képest**

A cég neve frissítésre került.



IT

# Konelab™ / Serie T GLUCOSE (GOD-POD)

GLUCOSIO (GOD-POD)

REF	981379	10 x 60 ml
	981780	12 x 20 ml

**IL PRESENTE INSERTO NELL'IMBALLO PUO' ESSERE APPLICATO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI. EVENTUALI RIFERIMENTI A KONELAB SYSTEMS SI RIFERISCONO ANCHE ALLA SERIE T.**

**USO CONSIGLIATO**

Prodotto impiegato per la determinazione quantitativa *in vitro* della concentrazione di glucosio nel siero o nel plasma umani con analizzatori Konelab. I risultati del test devono essere sempre interpretati in riferimento al contesto clinico specifico.

**SOMMARIO (1, 2)**

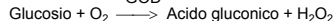
Il glucosio è la fonte di energia primaria dell'organismo umano. Si ottiene per decomposizione chimica dei carboidrati assunti con la dieta alimentare e presenti nelle riserve corporee. Quando l'apporto energetico è superiore al dispendio, l'eccesso di glucosio viene convertito in grasso e glicogeno, utilizzati per formare riserve nel tessuto adiposo e nel fegato o nei muscoli. Quando il dispendio energetico supera l'apporto calorico, si ha formazione di glucosio endogeno per decomposizione delle riserve di carboidrati e di fonti diverse da carboidrati.

Il livello ematico del glucosio viene mantenuto costante entro un intervallo ristretto di valori in varie condizioni, dall'azione di ormoni regolatori come l'insulina, il glucagone o l'epinefrina. La malattia del metabolismo dei carboidrati più diffusa è rappresentata dalla presenza di livelli elevati di glucosio nel sangue dovuta a diabete mellito. Tra le altre applicazioni rientrano la determinazione dell'ipoglicemia nei neonati, nei bambini e secondariamente a tumori extrapancreatici.

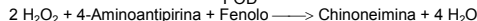
**PRINCIPIO DELLA PROCEDURA**

Questo metodo utilizza la glucosio ossidasi (GOD) e si basa su una reazione del colore con metodo modificato di Trinder, catalizzata dall'enzima perossidasi (POD). Il glucosio è ossidato a D-gluconato dalla glucosio ossidasi con formazione di una quantità equimolare di perossido di idrogeno. In presenza della perossidasi, 4-aminoantipirina e fenolo vengono accoppiati per via ossidativa dal perossido di idrogeno per produrre colorante chinonemina, colorato di rosso. L'intensità della colorazione nella reazione è misurata a 510 nm ed è proporzionale alla concentrazione di glucosio nel campione.

GOD



POD

**INFORMAZIONI SUI REAGENTI**

10 x 60 ml  
12 x 20 ml

**Concentrazioni**

Tampone fosfato, pH 7.5	250 mmol/l
Fenolo	5 mmol/l
4-aminoantipirina	0.5 mmol/l
Glucosio ossidasi	≥ 15 kU/l
Perossidasi	≥ 1 kU/l
NaN <sub>3</sub>	< 0.1 %

**Precauzioni**

Solo per uso diagnostico *in vitro*.  
Rispettare le normali precauzioni previste per l'utilizzo di tutti i reagenti di laboratorio.

Il reagente contiene sodio azide come conservante. Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e le membrane mucose.

**Preparazione**

Il reagente è pronto all'uso.

**Nota:** Controllare che non siano presenti bolle sul collo del flacone o sulla superficie del reagente quando si inseriscono flaconi o recipienti nell'analizzatore Konelab.

**Conservazione e stabilità**

I reagenti in flaconi intatti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservati a una temperatura di 2...8 °C. Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Per la stabilità dei reagenti sullo strumento, fare riferimento alle Note applicative dell'analizzatore Konelab in uso.

**RACCOLTA DEL CAMPIONE****Tipo di campione**

È possibile utilizzare siero non emolizzato o eparina o plasma con EDTA. Una volta eseguito il prelievo, il campione deve essere separato dalle cellule quanto prima per evitare glicolisi. Se il campione non viene separato o analizzato prontamente si deve utilizzare un inibitore della glicolisi (3).

**Precauzioni**

I campioni umani devono essere maneggiati e smaltiti come campioni potenzialmente infetti.

**Conservazione**

Il campione sterile non emolizzato separato può essere conservato per 8 ore a 25 °C o per 3 giorni a 4 °C (1).

Il campione stabilizzato può essere conservato per 1 giorno a 20...25 °C o per 7 giorni a 4...8 °C (4).

**PROCEDURA ANALITICA**

Per le procedure automatiche consultare il manuale d'uso e le Note applicative dell'analizzatore Konelab. Tutte le applicazioni non esplicitamente approvate da Thermo Fisher Scientific Oy, non possono essere garantite in termini di prestazioni e dovranno pertanto essere valutate dall'utilizzatore.

**Materiali inclusi nel kit**

Reagente sopra descritto.

**Materiali necessari ma non inclusi nel kit**

Calibratore e controlli indicati di seguito.

**Calibrazione**

Utilizzare sCal, codice 981831, attenendosi alle istruzioni fornite per l'analizzatore Konelab in uso.

**Tracciabilità:**

Fare riferimento al foglietto illustrativo accluso alla confezione di sCal.

**Controllo di qualità**

Utilizzare i campioni del controllo di qualità almeno una volta al giorno, dopo ogni calibrazione e ogni volta che si utilizza un nuovo flacone di reagente.

Controlli disponibili:

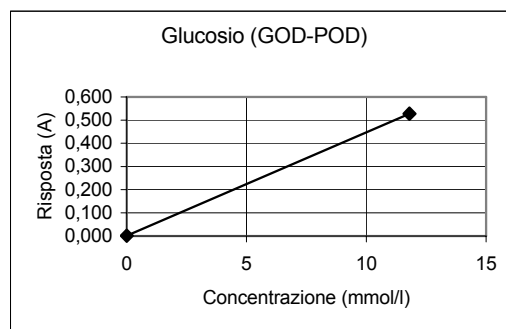
Notrol, codice 981043

Abtrol, codice 981044

Gli intervalli e i limiti del controllo devono essere adattati ai requisiti dei singoli laboratori. I risultati dei campioni del controllo di qualità devono rientrare nei limiti di variabilità stabiliti a priori dal laboratorio.

**CALCOLO DEI RISULTATI**

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore Konelab in base ad una curva di calibrazione.

**Curva di calibrazione (esempio)**

Konelab 20/30/60. La curva di calibrazione dipende dal lotto.

**LIMITI DELLA PROCEDURA****Interferenze**

Criterio: Recupero entro ± 10% del valore iniziale.

Bilirubina: Non sono state rilevate interferenze fino a 1000 µmol/l (58 mg/dl).

Emolisato: Non sono state rilevate interferenze fino a 12 g/l di emoglobina.

Lipemia: Non sono state rilevate interferenze fino a 7 g/l di Intralipid® (marchio commerciale di Fresenius Kabi AB). Vi è una scarsa correlazione tra torbidità e concentrazione di trigliceridi.

Per le altre sostanze interferenti, fare riferimento alla Bibliografia 5.

**VALORI PREVISTI (1)**

Siero (a digiuno):

Adulti: 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)

I valori citati dovranno servire esclusivamente come riferimento. Si raccomanda ad ogni laboratorio di verificare l'applicabilità di questo intervallo alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, di determinare propri intervalli di riferimento.

**INTERVALLO DI MISURAZIONE**

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)

Intervallo di misurazione ampliato dopo la seconda diluizione:

0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI****Limite di rilevamento**

0.1 mmol/l (2 mg/dl)

Il limite di rilevamento rappresenta la concentrazione/attività più bassa che può essere distinta da zero. È calcolato come la concentrazione misurata nel campione zero + 3 SD (entro la serie, n=24).

**Imprecisione (risultati espressi in mmol/l)**

	Media 5.5 mmol/l		Media 14.9 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Entro la serie	0.07	1.3	0.14	0.9
Fra la serie	0.10	1.8	0.28	1.9
Totale	0.12	2.2	0.35	2.3

È stato eseguito uno studio di precisione conformemente alle linee guida del documento NCCLS EP5-A, utilizzando un analizzatore Konelab 30 per 10 giorni, con un numero di misurazioni pari a n=40.

**Metodo di confronto**

Lo studio di correlazione è stato eseguito utilizzando il protocollo NCCLS Documento EP9-A come linea guida e il metodo Konelab glucosio esochinasi (981304) come riferimento. Regressione lineare (risultato espresso in mmol/l):

$$y = 1.00x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 4.1 e 17.4 mmol/l.

I risultati ottenuti nei singoli laboratori possono differire dai dati di imprecisione e di confronto dei metodi riportati.

**BIBLIOGRAFIA**

- 1) Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- 2) Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- 3) Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin säilyvyys näytteenottoptukissa, Klin Lab, 3-4, 2002, pp. 48 - 50.
- 4) Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- 5) Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCPress, Washington, D.C., 3-349 - 3-367, 2000.

**PRODUTTORE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Data della revisione (aaaa-mm-gg)**

2007-08-09

**Modifiche rispetto alla versione precedente:**

Ragione sociale aggiornata.



LT  
**Konelab™ / T Series**  
**GLUCOSE**  
GLIUKOZĖ (GOD-POD)

**REF** 981379 10 x 60 ml  
981780 12 x 20 ml

**ŠIOS PAKUOTĖS INFORMACINIS LAPELIS  
TINKAMAS NAUDOTI UŽ JAV RIBŲ. BET KOKIA  
NUORODA Į KONELAB SISTEMŲ APIMĄ IR T  
PRODUKTŲ SERIJĄ.**

**PASKIRTIS**

Skirtas *in vitro* kiekybiniam gliukozės koncentracijos nustatymui žmogaus serume arba plazmoje, naudojant Konelab analizatorius. Visi tyrimų rezultatai turi būti interpretuojami atsižvelgiant į klinikinį kontekstą.

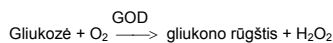
**SANTRAUKA (1,2)**

Gliukozė yra pirminis žmogaus kūno energijos šaltinis. Ji susidaro sklytant su maistu gaunamiems ir kūne kaupiamiems angliavandeniams. Kai gaunama energija viršija sunaudojamą, perteklius paverčiamas riebalais ir gliukogenų, kurie kaupiami riebaliniuose audiniuose ir kepenyse arba raumenyse. Kai sunaudojamos energijos kiekis viršija gaunamas kalorijas, sklytant angliavandeniams ir iš neangliavandenių šaltinių susidaro vidinė gliukozė.

Ivairiomis sąlygomis, gliukozės lygis kraujyje išlaikomas labai siaurame diapazone, reguliacinių hormonų, insulino, gliukagono ir adrenalino pagalba. Dažniausias angliavandenių metabolizmo sutrikimas yra aukštas kraujyje esančios gliukozės lygis dėl cukrinio diabeto. Kiti pritaikymai: naujagimių hipoglikemijos aptikimas, vaikystėje, ir dėl kasos vėžio.

**PROCEDŪROS PRINCIPAS**

Šiam metodui naudojama gliukozės oksidazė (GOD) ir modifikuota Trinder spalvos reakcija, kurią katalizuoja enzimų peroksidazė (POD). Gliukozės oksidazė oksiduoja gliukozę į D-gliukoną, susidaro tiek pat molių vandenilio peroksido. Kadangi yra peroksidazė, vandenilio peroksidas oksidacijos būdu sujungia 4-aminoantipirina ir fenolį ir susidaro raudonas chinoneimino dažiklis. Spalvos ryškumas reakcijoje matuojamas prie 510 nm ir yra proporcingas gliukozės koncentracijai mėginyje.

**INFORMACIJA APIE REAGENTUS**

10 x 60 ml

12 x 20 ml

**Koncentracijos**

Fosfato buferis (pH 7.5)	250 mmol/l
Fenolis	5 mmol/l
4-aminoantipirinas	0.5 mmol/l
Gliukozės oksidazė	≥ 15 kU/l
Peroksidazė	≥ 1 kU/l
Na <sub>3</sub>	< 0.1 %

**Atsargumo priemonės**

Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, kurios būtinos dirbant su laboratorijos reagentais. Reagento sudėtyje yra natrio azidas, kaip konservantas. Negalima ryti. Saugokitės, kad nepatektų ant odos ir gleivinės.

**Paruošimas**

Reagentas paruoštas naudojimui.

**Pastaba:** Kai dedate reagento buteliukus ar indus į Konelab analizatorius, patikrinkite ar prie buteliuko kaklelio arba reagento paviršiuje nėra burbuliukų.

**Saugojimas ir pastovumas**

Reagentai uždarytuose buteliukuose yra pastovūs prie 2...8 °C temperatūros iki galiojimo datos, užrašytos ant etiketės. Saugokite nuo saulės šviesos. Savo Konelab analizatoriaus, Pastabose apie pritaikymą, skaitykite apie prietaise patalpintų reagentų pastovumą.

**MĖGINIŲ SURINKIMAS****Mėginio rūšis**

Galima naudoti nehemolizuotą serumą arba heparino ar EDTA plazmą. Paėmus mėginį jis turi būti atskirtas nuo ląstelių kiek galima greičiau, kad būtų išvengta gliukolizės. Jei mėginys neatskiriamas arba analizė daroma ne iškart, būtina naudoti gliukolitinį inhibitorių (3).

**Atsargumo priemonės**

Su žmonių mėginiais reikia dirbti ir juos šalinti taip, lyg jie būtų potencialiai užkrečiami.

**Laikymo sąlygos**

Atskirtą, nehemolizuotą, sterilų mėginį galima laikyti 8 valandas 25 °C arba 3 dienas esant 4 °C (1). Stabilizuotą mėginį galima laikyti 1 dieną esant 20...25 °C arba 7 dienas esant 4...8 °C (4).

**TYRIMO TVARKA**

Apie automatizuotą procedūrą naudojant Konelab analizatorių skaitykite Nuorodų vadove ir Pastabose apie Pritaikymą. Jei prietaisais naudojamas procedūroms, kurių nepatvirtino Thermo Fisher Scientific Oy, negalima garantuoti tų procedūrų sėkmės ir tokį pritaikymą turi įvertinti vartotojas.

**Skiriamos medžiagos**

Prieš tai aprašytas reagentas.

**Būtinios, bet neskiriamos medžiagos**

Toliau aprašytos kontrolinės medžiagos ir kalibratoriai.

**Kalibravimas**

Naudokite sCal, kodas 981831 pagal Konelab analizatoriaus instrukcijas.

**Sietis:**

Žr. sCal pakuotės informacinį lapelį.

**Kokybės valdymas**

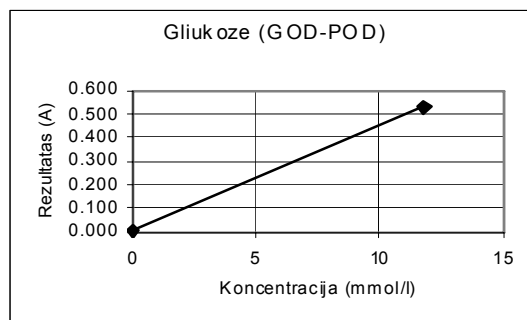
Naudokite kokybės valdymo mėginius bent kartą per dieną ir po kiekvieno kalibravimo, taip pat kiekvieną kartą, kai naudojate naują reagento buteliuką. Kontrolinės medžiagos:

Nortrol, kodas 981043  
Abtrol, kodas 981044

Kontrolės intervalai ir apribojimai turi būti pritaikyti individualios laboratorijos poreikiams. Kokybės valdymo mėginių rezultatai turi patekti į iš anksto laboratorijos nustatytas ribas.

**REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS**

Konelab analizatorius automatiškai apskaičiuoja rezultatus, naudojant kalibravimo kreivę.

**Kalibravimo kreivė (pavyzdys)**

Konelab 20/30/60 Kalibravimo kreivė priklauso nuo partijos.

**PROCEDŪROS RIBOTUMAI****Interferencija**

Kriterijus: Pradinių verčių atstatymas ± 10% ribose.  
Bilirubinas: Iki 1000 μmol/l (58 mg/dl) interferencija nepastebėta.  
Hemolizatas: Iki 12 g/l hemoglobino interferencija nepastebėta.  
Lipemija: Iki 7 g/l Intralipid® (Fresenius Kabi AB prekinis ženklas) interferencija nepastebėta. Koreliacija tarp drumstimosi ir trigliceridų koncentracijos labai nedidelė. Daugiau apie interferencijos medžiagas skaitykite 5 nuorodoje.

**NUMATOMOS VERTĖS (1)**

Serumas (badaujant):  
Suauge: 4.1 - 5.9 mmol/l (74 - 106 mg/dl)

Šios vertės turi būti naudojamos tik kaip orientyras. Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija patikrintų šį diapazoną arba išvestų atskaitos intervalą populiacijai, kuriai ji tamauja.

**MATAVIMO SRITIS**

0,3 – 20,0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)  
 Paplēsta matavimo sritis antrā kartā atskiedus:  
 0,3 – 60,0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

**EKSPLOATACIJOS CHARAKTERISTIKOS****Aptikimo ribos**

0,1 mmol/l (2 mg/dl)  
 Aptikimo riba žymi žemiausią išmatuojamą koncentraciją/ aktyvumą, kurį galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip nulinio mėginio koncentracija + 3 SD (serijoje, n=24).

**Netikslumas (rezultatų matavimo vienetas mmol/l)**

	Vidurkis 5.5 mmol/l		Vidurkis 14.9 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Serijoje	0.07	1.3	0.14	0.9
Kas dieną	0.10	1.8	0.28	1.9
Viso	0.12	2.2	0.35	2.3

Tikslumo studija atlikta pagal gaires, išdėstytas NCCLS Document EP5-A, 10 dienų naudojant Konelab 30, matavimų skaičius buvo n = 40.

**Metodų palyginimas**

Palyginimų studija atlikta pagal NCCLS Document EP9-A gaires ir, kaip etaloną naudojant Konelab gliukozės heksokinazės metodą (981304).  
 Linijinė regresija (rezultatų matavimo vienetas mmol/l):

$$y = 1.00x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

Mėginio koncentracijos buvo nuo 4.1 iki 17.4 mmol/l.

Individualiose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis nuo pateiktų duomenų.

**BIBLIOGRAFIJA**

- 1) Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- 2) Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- 3) Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin säilyvyys näytteenottoputkissa, Kliin Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- 4) Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- 5) Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

**GAMINTOJAS**

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Suomija  
 Tel. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300  
 www.thermo.com/konelab

**Peržiūros data (mmmm-mm-dd)**

2007-08-09

**Pokyčiai nuo ankstesnės versijos**

Atnaujintas kompanijos pavadinimas.



LV

## Konelab™ / T Sērijas GLUCOSE

GLIKOZE (GOD-POD)

<b>REF</b>	981379	10 x 60 ml
	981780	12 x 20 ml

**ŠIS IEPAKOJUMA PIELIKUMS IR PIELIETOJAMS  
 ĀRPUS ASV. JEBKURA ATSAUKSME UZ KONELAB  
 SISTĒMU ATSAUCAS ARĪ UZ T SĒRIJU.**

**PAREDZĒTĀ LIETOŠANA**

Glikozes koncentrācijas *in vitro* kvantitatīvajai noteikšanai cilvēka serumā vai plazmā ar Konelab analizatoriem. Visi testa rezultāti ir jāņem vērā, vadoties pēc klīniskā konteksta.

**KOPSAVILKUMS (1, 2)**

Glikoze ir primārais enerģijas avots cilvēka ķermenim. Tā ir iegūta sadaloties uzturam un ķermenim uzkrātiem ogļhidrātiem. Kad enerģija ienem pārsniegtos patēriņus, pārmērība ir pārvērsta tauku un glikogēna uzkrājumos adipozos audos un aknās vai muskuļos. Kad enerģijas patēriņi pārsniedz kaloriju uzņemšanu, endogēnās glikozes formēšanās notiek no sadalītiem ogļhidrātu uzkrājumiem un no neogļhidrātu avotiem. Asinīs glikozes līmenis ir uzturēts šaura diapazona robežās, zem dažādām kondīcijām ko regulē hormoni, kā piem. insulīns, glikagons vai epinefrīns. Visbiežāk sastaptais ogļhidrātu metabolisma traucējums ir asinīs augsta glikoze diabētes mellitus dēļ. Citi jautājumi ir par hipoglicēmijas atklājumu jaundzimušajiem, bērnības laikā un ekstrapancreatiskā audzēja dēļ.

**PROCEDŪRAS PRINCIPS**

Šī metode izmanto glikozes oksidāzi (GOD) un modificē Trindera krāsu reakciju, katalizētu ar peroksīdāzes enzīmu (POD). Glikoze ir oksidēta par D- glikonātu ar glikozes oksidātu ar ūdeņraža peroksīda ekvimolāra daudzuma veidošanos. Peroksīdāzes klātbūtnē, 4- aminoantipirīns un fenols oksidēšanās veidā ir savienojusies ar ūdeņraža peroksīdu un no kvīnoneimīna krāsas iekrasojusies sarkanā. Krāsas intensitātes reakcija ir mērīta pie 510 nm un tā ir proporcionāla glikozes koncentrācijai piemērā.

**REAGENTU INFORMĀCIJA**

10 x 60 ml  
 12 x 20 ml

**Koncentrācijas**

Fosfāta buferšķīdums, (pH 7.5)	250 mmol/l
Fenols	5 mmol/l
4-aminoantipirīns	0.5 mmol/l
Glikozes oksidāze	≥ 15 kU/l
Peroksīdāze	≥ 1 kU/l
NaN <sub>3</sub>	< 0.1 %

**Piesardzības pasākumi**

Tikai *in vitro* diagnostikas vajadzībām. Nodrošiniet parastos piesardzības pasākumus, kas jāievēro attiecībā uz rīkošanos ar visiem laboratorijas reaģentiem.  
 Reaģents kā konservantu satur nātrija azīdu. Nenorīt. Izvairieties no kontakta ar ādu un gļotādu.

**Sagatavošana**

Reaģents ir gatavs lietošanai.

**Piezīme:** Ievietojot reaģenta pudelītes vai traukus Konelab analizatorā, pārliecinieties, ka pudelītes kakliņā vai uz reaģenta virsmas nav burbuļi.

**Uzglabāšana un stabilitāte**

Reaģenti neatvērtās pudelītēs ir stabili 2...8 °C temperatūrā līdz uzglabāšanas laika, kas uzdrūkāts uz etiķetes, beigām. Sargājiet no saules gaismas iedarbības.

Vadieties pēc sava Konelab analizatora pielietojuma piezīmēm, lai iegūtu informāciju par ievietoto reaģentu stabilitāti.

**PARAUGU IEGŪŠANA****Parauga tips**

Var izmantot nehemolizētu serumu vai heparīnu vai EDTA plazmu. Paraugam, savāktajam no sūnām, vajadzētu būt sagatavotam pēc iespējas ātrāk, lai izvairītos no glikolīzes. Ja paraugs nav atdalīts vai analizēts bez vicināšanās, vajadzētu lietot glikolītisko inhibitoru (3).

**Piesardzības pasākumi**

Vadieties pēc Uzziņas Rokasgrāmatas un Pielietojuma Piezīmēm, lai iegūtu informāciju par sava Konelab analizatora automātisko procedūru. Jebkāds pielietojums, kuru nav apstiprinājis Thermo Fisher Scientific Oy, nevar sniegt garantētu rezultātu, tādēļ tas jāizvērtē pašam lietotājam.

**Uzglabāšana**

Atšķirtu, nehemolizētu sterilu paraugu var uzglabāt 8 stundas 25 °C temperatūrā, 3 dienas 4 °C temperatūrā (1).  
 Stabilitētu paraugu var uzglabāt 1 dienu 20...25 °C temperatūrā vai 7 dienas 4...8 °C temperatūrā (4).

**PĀRBAUDES PROCEDŪRA**

Vadieties pēc Uzziņas Rokasgrāmatas un Pielietojuma Piezīmēm, lai iegūtu informāciju par sava Konelab analizatora automātisko procedūru. Jebkāds pielietojums, kuru nav apstiprinājis Thermo Fisher Scientific Oy, nevar sniegt garantētu rezultātu, tādēļ tas jāizvērtē pašam lietotājam.

**Piegādātie materiāli**

Iepriekš aprakstītie reaģenti.

**Nepieciešamie, taču nepiegādātie materiāli**

Kalibrators un kontroles, kas aprakstītas tālāk.

**Kalibrēšana**

Lieto sCal, kods 981831, atbilstoši jūsu Konelab analizatora instrukcijām.

**Fiksēšana:**

Attiecībā uz pakojumu ievietojiet sCal.

**Kvalitātes kontrole**

Izmantojiet kvalitātes kontroles paraugus vismaz reizi dienā, pēc katras kalibrācijas un ikreiz, kad tiek izmantota jauna reaģenta pudele.

Pieejamās kontroles:

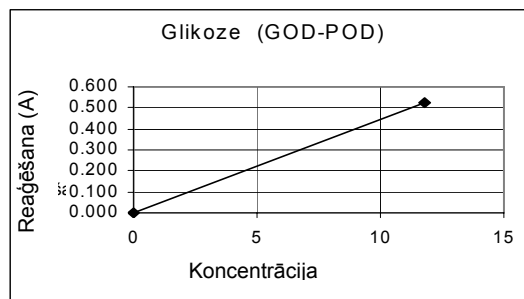
Nortrol, kods 981043

Abtrol, kods 981044

Kontroles intervāli un ierobežojumi ir jāpiemēro individuālajām laboratorijas prasībām. Kvalitātes kontroles paraugu rezultātiem ir jāskatās ar laboratorijas iepriekš noteiktajiem limitiem.

**REZULTĀTU APRĒĶINĀŠANA**

Konelab analizators automātiski aprēķina rezultātus, izmantojot kalibrēšanas līkni.

**Kalibrēšanas līkne (piemērs)**

Konelab 20/30/60. Kalibrēšanas līkne ir atkarīga no daudzuma.



**PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI****Mijedarbība**

Kritērijs: Atjaunošana ± 10% robežās no sākotnējām vērtībām.  
 Bilirubīns: Līdz 1000 μmol/l (58mg/dl) interference nav novērota.  
 Hemolizāts: Līdz hemoglobīna koncentrācijai 12 g/l interference nav novērota.  
 Lipēmija: Līdz 7 g/l Intralipid® ( Fresenius Kabi AB preču zīme) interference nav novērota. Ta ir vāja korelācija starp duļķainumu un triglicerīdu koncentrāciju.  
 Lai iegūtu informāciju par citām interferējošām vielām, lūdzu vadīties pēc uzziņas materiāla 5.

**VĒLAMĀS VĒRTĪBAS (1)**

Serums (tukšā dūša):  
 Pieaugušie: 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)  
 Pēdējās ietvertās vērtības ir jāuztver tikai kā uzziņas vērtības. Ieteicams, lai katra laboratorija verificētu šo diapazonu vai izstrādātu uzziņas intervālu populācijai, kam tā darbojas.

**MĒRĪŠANAS DIAPAZONS**

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)  
 Paplašināts mērīšanas diapazons pēc sekundāras atšķaidīšanas:  
 0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

**VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS****Uztveršanas robeža**

0.1 mmol/l (2 mg/dl)  
 Uztveršanas robeža ir zemākā izmēramā koncentrācija/aktivitāte, ko var atšķirt no nulles. Tā tiek aprēķināta kā nulles parauga koncentrācija + 3 SD (darbības laikā, n=24).

Neprecizitāte (rezultāta vienība mmol/l)

	Videjais 5.5 mmol/l		Videjais 14.9 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Darbības laikā	0.07	1.3	0.14	0.9
Ar dienas starptību	0.10	1.8	0.28	1.9
Kopā	0.12	2.2	0.35	2.3

Precizitātes izpēte tika veikta saskaņā ar NCCLS Dokumentu EP5-A, izmantojot Konelab 30, 10 dienu laikā, kur mērījumu skaits bija n = 40

**Metodes salīdzināšana**

Salīdzināšanas izpēte tika veikta, kā direktīvu izmantojot NCCLS dokumentu EP9-A un Konelab glikozes heksokināzes metodi (981304) kā atsauci.

Lineārā regresija (rezultāta vienība mmol/l):

$$y = 1.00x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

Parauga koncentrācijas bija starp 4.1 un 17.4 mmol/l.

Rezultāti, kas iegūti atšķirīgās laboratorijās, var atšķirties no dotajiem veiktspējas datiem.

**BIBLIOGRĀFIJA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- Thomas, L (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin säilyvyyss näytteenottoptukissa, Klin Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. Analītisks saraksts; Pirmsanalīzes vērtības; Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

**RAŽOTĀJS**

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland (Somija)  
 Tālr. +358 9 329 100, Fakss +358 9 3291 0300  
 www.thermo.com/konelab

**Atjaunošanas datums (gggg-mm-dd)**

2007-08-09

**Izmaiņas no iepriekšējās versijas**

Atjaunināts uzņēmuma nosaukums.



PL

## Konelab™ / Seria T GLUCOSE (GOD-POD)

<b>REF</b>	981379	10 x 60 ml
	981780	12 x 20 ml

**NINIEŠZA ULOTKA OPAKOWANIA  
 PRZEZNACZONA JEST DO STOSOWANIA POZA  
 GRANICAMI USA. WSZELKIE ODNIESIENIA DO  
 SYSTEMÓW KONELAB ODNOSZĄ SIĘ RÓWNIEŻ DO  
 SERII T.**

**ZASTOSOWANIE**

Do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia glukozy w surowicy i osoczu na analizatorach Konelab. Interpretacji wyników należy dokonać w kontekście klinicznym.

**WPROWADZENIE (1, 2)**

Najważniejszym źródłem energii dla organizmu człowieka jest glukoza. Jej poziom zależy od stanu zdrowia, węglowodanów w diecie i masy ciała. W przypadku większego przyływu energii nadmiar jest zamieniany w tłuszcz i glikogen i gromadzony w tkance tłuszczowej, wątrobie lub mięśniach. W przypadku większego zapotrzebowania na energię, endogenna glukoza powstaje z rozpadu zmagazynowanych węglowodanów i źródeł niewęglowodanowych. Poziom glukozy we krwi jest utrzymywany w wąskim zakresie pod wieloma warunkami przez regulatory hormonów takie jak: insulina, glukagon, adrenalina. Najczęściej spotykanym zaburzeniem metabolizmu węglowodanowego jest wysoki poziom glukozy we krwi związany z cukrzycą insulinozależną. W innych aplikacjach podane są wykrywalności hipoglikemii dla noworodków, dzieci i związane z chorobami trzustki.

**ZASADA METODY**

Metoda wykorzystuje oksydazę glukozy (GOD) i modyfikację reakcji Trindera katalizowaną przez peroksydazę (POD). Glukoza jest utleniana do D-glukonolaktanu przez oksydazę glukozy z utworzeniem nadtlenu wodoru. Nadtlenek wodoru w obecności peroksydazy, 4-aminoantypiryny i fenolu tworzy czerwone zabarwienie chinoniminy. Intensywność zabarwienia zmierzona przy 510nm jest proporcjonalna do stężenia glukozy w próbce

**INFORMACJA O ODCZYNNIKU**

10 x 60 ml  
 12 x 20 ml

**Stężenia**

Bufor fosforanowy (pH 7.5)	250 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantypiryna	0.5 mmol/l
Oksydaza glukozy	≥ 15 kU/l
Peroksydaza	≥ 1 kU/l
NaH <sub>2</sub>	< 0.1 %

**Środki ostrożności**

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Zachować środki ostrożności wymagane dla odczynników laboratoryjnych.

Odczynnik zawiera azidek sodu jako konserwant. Nie polykać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

**Przygotowanie**

Odczynnik gotowy do użycia.

**Uwaga:** Sprawdzić przed wystawieniem naczynia z odczynnikami do analizatora Konelab, czy w fiolce i na powierzchni odczynnika nie znajdują się pęcherzyki powietrza.

**Przechowywanie i stabilność**

Zamknięte odczynniki są trwałe w temperaturze 2...8 °C aż do daty ważności podanej na opakowaniu. Chronić przed światłem słonecznym

Trwałość odczynników w analizatorze podana jest w aplikacji analizatora Konelab.

**POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK****Rodzaj próbek**

Surowica niezhemolizowana lub osocze pobrane na heparynę lub EDTA. Próbka powinna być oddzielona od krwinek jak najszybciej, aby uniknąć glikolizy. Jeżeli próbka nie jest odwirowana lub bezpośrednio analizowana powinien być użyty inhibitor glikolizy (3).

**Środki ostrożności**

Próbki badane powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.

**Przechowywanie**

Odwirowana, niezhemolizowana, sterylna próbka może być przechowywana przez 8 godzin w 25 °C lub przez 3 dni w 4 °C (1).

Próbka stabilizowana może być przechowywana przez 1 dzień w 20...25 °C lub przez 7 dni w 4...8 °C (4).

**POMIAR**

Należy odnieść się do instrukcji i aplikacji dla zautomatyzowanej procedury na analizatorze Konelab. Aplikacja, która nie została autoryzowana przez Thermo Fisher Scientific Oy nie może być gwarancją i musi zostać oceniona przez użytkownika.

**Dostarczone materiały**

Odczynniki wymienione powyżej.

**Materiały wymagane, nie należące do zestawu**

Kalibrator i kontrole wskazane poniżej.

**Kalibracja**

Należy stosować odczynnik sCal, nr kat. 981831, zgodnie z instrukcjami dołączonymi do analizatora Konelab.

**Odnosińki:**

Zobacz wkładki informacyjne załączone do odczynników sCal.

**Kontrola jakości**

Zalecane jest wykonanie kontroli jakości co najmniej raz dziennie, po każdej kalibracji i zawsze przy użyciu nowej butelki odczynnika.

Dostępne kontrole:

Nortrol, nr kat. 981043

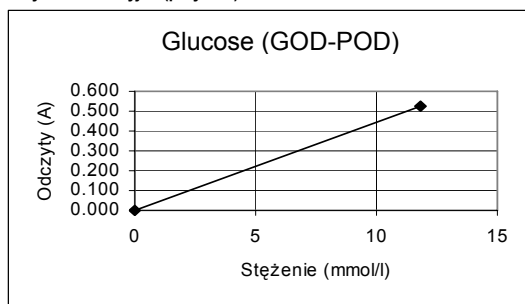
Abtrol, nr kat. 981044

Wyniki kontroli jakości powinny mieścić się w ustalonym przez laboratorium zakresie.

**OBLICZANIE WYNIKÓW**

Wyniki obliczane są automatycznie przez analizator Konelab, używając krzywej kalibracyjnej.

## Krzywa kalibracyjna (przykład)



Konelab 20/30/60. Krzywa kalibracyjna zależy od serii.

## OGRANICZENIA PROCEDURY

## Interferencje

Kryterium: Zakres  $\pm 10\%$  wartości początkowych.  
 Bilirubina: Nie ma wpływu aż do 1000  $\mu\text{mol/l}$  (58 mg/dl).  
 Hemoliza: Nie ma wpływu aż do 12 g/l hemoglobiny.  
 Lipemia: Nie ma wpływu aż do 7 g/l Intralipid® (znak handlowy Fresenius Kabi AB). Jest słaby związek pomiędzy zmętnieniem a stężeniem triglicerydów.  
 Dla innych interferujących substancji, odnieś się do pozycji 5.

## WARTOŚCI OCZEKIWANE (1)

Surowica (pobrana na czczo):  
 Dorosli: 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)  
 Podane wartości powinny służyć tylko jako wytyczne. Zaleca się, aby każde laboratorium zweryfikowało ten zakres, lub wprowadziło zmiany dla danej populacji.

## ZAKRES POMIARU

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)  
 Rozszerzony zakres pomiaru po rozcieńczeniu:  
 0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

## CHARAKTERYSTYKI PRACY

## Granica wykrywalności

0.1 mmol/l (2 mg/dl)  
 Granica wykrywalności to najniższe wymiary stężenie/aktywność, które może zostać odróżnione od zera. Obliczane jest jako stężenie próbki zerowej + 3 SD (wewnątrz serii, n=24).

## Nieprecyzyjność (wyniki w jednostkach mmol/l)

	Średnia 5.5 mmol/l		Średnia 14.9 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Wewnątrz oznaczenia	0.07	1.3	0.14	0.9
Pomiędzy oznaczeniami	0.10	1.8	0.28	1.9
Całkowita	0.12	2.2	0.35	2.3

Precyzyja została wykonana zgodnie z zaleceniami NCCLS dokument EP5-A używając Konelab 30 przez 10 dni z ilością pomiarów n = 40.

## Metoda porównawcza

Porównanie zostało wykonane zgodnie z zaleceniami NCCLS dokument EP9-A i metody Konelab z heksokinazą (981304) jako odniesienia.

Regresja liniowa (wyniki w jednostkach mmol/l):

$$y = 1.00x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

Stężenia próbek znajdowały się między 4.1 i 17.4 mmol/l.

Rezultaty w indywidualnych laboratoriach mogą różnić się dla podanych precyzyjności oraz danych dla metod porównawczych.

## PIŚMIENNICTWO

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin säilyvyyden näytteenotto- ja säilytyskissa, Klini Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

## PRODUCENT

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
 www.thermo.com/konelab

## Ostatnia zmiana (rrrr-mm-dd)

2007-08-09

## Zmiany od poprzedniej wersji

Zaktualizowano nazwę firmy.



PT

Konelab™ / Série T  
GLUCOSE (GOD-POD)

REF 981379 10 x 60 ml  
 981780 12 x 20 ml

**ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA USO FORA DOS E.U.A. QUALQUER REFERÊNCIA AOS SISTEMAS KONELAB TAMBÉM SE REFERE À SÉRIE T.**

## USO PRETENDIDO

Para a determinação quantitativa *in vitro* da concentração de glucose no soro ou plasma humanos nos analisadores Konelab. Todos os resultados dos testes devem ser interpretados tendo em conta o contexto clínico.

## SUMÁRIO (1, 2)

A glucose é a principal fonte de energia do corpo humano. Deriva da separação dos hidratos de carbono presentes na dieta e nas reservas corporais. Quando o consumo de energia excede o dispêndio de calorias, o excesso é convertido em gordura e em glicogénio para ser guardado no tecido adiposo, no fígado ou nas fibras musculares. Quando o dispêndio de energia excede o consumo de calorias, ocorre a formação de glucose endógena decorrente da separação das reservas de hidratos de carbono e das fontes sem hidratos de carbono.

O nível de glucose no sangue é estabilizado, sob determinadas condições, por hormonas reguladoras tais como a insulina, o glucagon e a epinefrina. A disfunção mais frequente no metabolismo dos hidratos de carbono é a glucose elevada no sangue a qual se fica a dever à diabetes mellitus. Outras aplicações são a detecção de hipoglicémia nos recém-nascidos, nas crianças e a provocada por tumores extrapancreáticos.

## PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Este método emprega glucose oxidase (GOD) e uma reacção colorida Trinder modificada, catalisada pela enzima peroxidase (POD). A glucose é oxidada em D-gluconato pela glucose oxidase com a formação de uma quantidade equimolar de peróxido de hidrogénio. Na presença da peroxidase, a 4-aminoantipirina e o fenol são oxidados em conjunto pelo peróxido de hidrogénio para formarem um corante de quinonimina, de coloração avermelhada. A intensidade da cor na reacção é medida a 510 nm sendo proporcional à concentração de glucose na amostra.



## INFORMAÇÃO DOS REAGENTES

10 x 60 ml  
 12 x 20 ml

## Concentrações

Tampão de fosfato (ph 7.5) 250 mmol/l  
 Fenol 5 mmol/l  
 4-aminoantipirina 0.5 mmol/l  
 Glucose oxidase  $\geq 15$  KU/l  
 Peroxidase  $\geq 1$  KU/l  
 NaN<sub>3</sub> < 0.1 %

## Precauções

Só para uso diagnóstico *in vitro*.

Adopte as precauções habitualmente requeridas para o manuseamento dos reagentes de laboratório.

O reagente contém azida de sódio como conservante. Não ingira. Evite o contacto com a pele e com as membranas mucosas.

## Preparação

O reagente está pronto a usar.

**Nota:** Certifique-se de que não há nenhuma bolha no gargalo do frasco ou na superfície do reagente quando inserir o frasco ou a ampola do reagente no analisador Konelab.

## Armazenamento e estabilidade

Os reagentes que se encontram em frascos fechados permanecem estáveis até à data indicada no rótulo, desde que mantidos a 2...8 °C. Evite a exposição à luz solar. Consulte as Notas de Aplicação do analisador Konelab para obter mais informações sobre a estabilidade dos reagentes quando inseridos no analisador.

## COLHEITA DA AMOSTRA

## Tipo de amostra

Pode utilizar soro não hemolizado, heparina ou plasma EDTA. A amostra deve ser separada das células logo que possível após a recolha de forma a evitar a formação de glicólise. Se a amostra não for separada ou analisada imediatamente, deve-se utilizar um inibidor glicolítico (3).

## Precauções

As amostras humanas devem ser manuseadas e eliminadas como se fossem potencialmente infecciosas.

## Armazenamento

A amostra separada, estéril e não hemolizada pode ser armazenada durante 8 horas a 25 °C ou durante 3 dias a 4 °C (1).

A amostra estabilizada pode ser armazenada durante 1 dia a 20...25 °C ou durante 7 dias a 4...8 °C (4).

## PROCEDIMENTO

Consulte o Manual de Referência e as Notas de Aplicação para obter mais informações sobre o procedimento automático do analisador Konelab. Qualquer aplicação que não tenha sido validada pela Thermo Fisher Scientific Oy, não pode ser garantida ao nível do desempenho, devendo, por isso, ser avaliada pelo utilizador.

## Materiais incluídos

Reagente conforme descrito acima.

## Materiais não incluídos no kit

Calibrador e controlos conforme indicado abaixo.

## Calibragem

Utilize o sCal, código 981831, de acordo com as instruções fornecidas com o analisador Konelab.

## Rastreabilidade:

Consulte o folheto informativo incluído na embalagem do sCal.

**Controlo de qualidade**

Utilize amostras de controlo de qualidade pelo menos uma vez por dia, depois de cada calibragem e sempre que usar um novo frasco de reagente.

Controlos disponíveis:

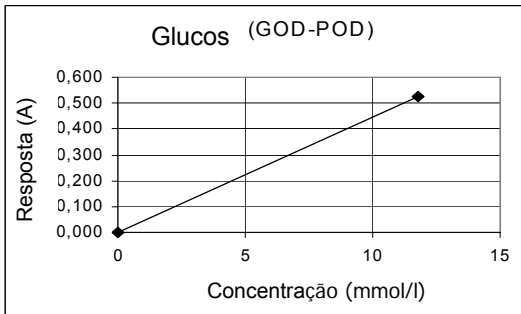
Nortrol, código 981043

Abtrol, código 981044

Os intervalos e limites do Controlo devem ser adaptados aos requisitos individuais de cada laboratório. Os resultados das amostras do controlo de qualidade deverão situar-se dentro dos limites pré-definidos pelo laboratório.

**CÁLCULO DE RESULTADOS**

Os resultados são calculados automaticamente pelo analisador Konelab, que usa uma curva de calibragem.

**Curva de calibragem (exemplo)**

Konelab 20/30/60. A curva de calibragem é dependente do lote.

**LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO****Interferência**

Critério: Recuperação dentro de  $\pm 10\%$  dos valores iniciais.

Bilirrubina: Nenhuma interferência detectada até 1000  $\mu\text{mol/l}$  (58 mg/dl).

Hemolizado: Nenhuma interferência detectada até 12 g/l de hemoglobina.

Lipemia: Nenhuma interferência detectada até 7 g/l de Intralipid® (marca comercial da Fresenius Kabi AB). Há uma correlação fraca entre a turvação e a concentração de triglicéridos.

Para outras substâncias interferentes, consulte a referência 5.

**VALORES DE REFERÊNCIA (1)**

Soro (jejum):

Adultos: 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)

Os valores citados apenas deverão servir como ponto de referência. Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

**INTERVALO DA MEDIÇÃO**

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)

Intervalo da medição estendido depois da diluição secundária:

0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO****Limite de detecção**

0.1 mmol/l (2 mg/dl)

O limite de detecção representa a concentração/atividade mais baixa mensurável que pode ser distinguida de zero. É calculado como a concentração de amostras zero + 3 DS (ensaio, n=24).

**Imprecisão (unidades dos resultados mmol/l)**

	Média 5.5 mmol/l		Média 14.9 mmol/l	
	DS	CV%	DS	CV%
Ensaio	0.07	1.3	0.14	0.9
Vários dias	0.10	1.8	0.28	1.9
Total	0.12	2.2	0.35	2.3

Efectuou-se um estudo de precisão de acordo com as directrizes do Documento EP5-A da NCCLS mediante a utilização de um analisador Konelab 30 durante 10 dias, com um número de medições equivalente a n = 40.

**Método comparativo**

Realizou-se um estudo comparativo de acordo com o Documento EP9-A da NCCLS, tendo-se utilizado como método de referência o método Konelab glucose hexocinase (981304).

Regressão linear (unidades dos resultados mmol/l):

$$y = 1.00x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

Concentrações das amostras entre 4.1 e 17.4 mmol/l.

Os resultados obtidos em laboratórios individuais poderão diferir dos dados fornecidos relativos à imprecisão e ao método comparativo.

**REFERÊNCIAS**

- 1) Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- 2) Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- 3) Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin säilyvyyden näytteenotto- ja -käsittely, Klin Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- 4) Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- 5) Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

**FABRICANTE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlândia  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Data da revisão (aaaa-mm-dd)**

2007-08-09

**Alterações em relação à versão anterior:**

Nome da empresa actualizado.



RO

## Konelab™ / T Series GLUCOSE (GOD-POD)

GLUCOZĂ (GOD-POD)

**REF** 981379  
981780

10 x 60 ml  
12 x 20 ml

**ACEST PROSPECT INTRODUS ÎN PACHET ESTE APLICABIL PENTRU FOLOSIREA ÎN AFARA S.U.A. ORICE REFERINȚĂ LA KONELAB SYSTEMS SE REFĂRĂ ȘI LA SERIA T.**

**UTILIZAREA RECOMANDATĂ**

Pentru determinarea cantitativă *in vitro* a concentrației de glucoză din serul sau plasma umane, cu dispozitivele de analiză Konelab. Toate rezultatele analizei trebuie interpretate în context clinic.

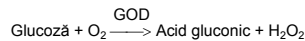
**REZUMAT (1, 2)**

Glucosa este sursa primară de energie pentru organismul uman. Ea este derivată din desfacerea carbohidraților din alimentație și din rezervele organismului. Când aportul energetic depășește arderile, excesul e convertit în grăsime și glicogen și e stocat în țesutul adipos și ficat sau mușchi. Când cheltuielile energetice depășesc aportul, se formează glucoza endogenă prin desfacerea depozitelor de carbohidrați și din surse non-carbohidratice.

Nivelul glicemiei este menținut într-un interval limitat, în diverse condiții, de către hormonii reglatori ca insulina, glucagonul și adrenalina. Cea mai frecventă tulburare a metabolismului carbohidraților este hiperglicemia datorată diabetului zaharat. Alte aplicații sunt detectarea hipoglicemiei la nou-născut, în copilărie și datorată tumorilor extrapancreatice.

**PRINCIPIUL DETERMINĂRII**

Această metodă folosește glucoxidaza și o reacție de culoare Trinder modificată, catalizată de enzima peroxidază (POD). Glucoza este oxidată la D-gluconat de glucoxidază, cu formarea unei cantități echimolare de peroxid de hidrogen. În prezența peroxidazei, 4-aminoantipirina și fenolul sunt cuplate oxidativ de peroxidul de hidrogen și formează chinonimina, de culoare roșie. Intensitatea culorii rezultate din reacție este măsurată la 510 nm și este proporțională cu concentrația glucozei din probă.

**INFORMAȚII PRIVIND REACTIVI**

10 x 60 ml

12 x 20 ml

**Concentrații**

Tampon fosfat (pH 7.5)	250 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipirină	0.5 mmol/l
Glucozo oxidază	$\geq 15 \text{ kU/l}$
Peroxidază	$\geq 1 \text{ kU/l}$
NaN <sub>3</sub>	< 0.1 %

**Precauții**

Numai pentru diagnostic *in vitro*. Adoptați măsurile normale de precauție necesare pentru mănuirea reactivilor de laborator.

Reactivul conține azidă de sodiu drept conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.

**Pregătirea**

Reactivul este gata de folosire.

**Notă:** Verificați să nu existe bule în gâtul flaconului sau la suprafața reactivului când introduceți fiolele sau recipientele cu reactiv în analizorul Konelab.

**Păstrarea și stabilitatea**

Reactivii din fiolele nedeschise sunt stabili la 2...8 °C până la data de expirare tipărită pe etichetă. Feriți de lumina solară.

Consultați Notele de Aplicare ale dispozitivului dv. de analiză Konelab pentru stabilitatea reactivilor în cazul respectiv.

**RECOLTAREA PROBELOR****Tipul de probe**

Pot fi folosite ser nehemolizat sau heparină sau plasmă EDTA. Proba trebuie separată de celule cât mai repede posibil după recoltare, pentru a se evita glicoliza. Dacă proba nu este separată sau analizată imediat, trebuie utilizat un inhibitor glicolitic (3).

**Precauții**

Probele umane trebuie mănuite și aruncate ca și cum ar fi potențial infecțioase.

**Păstrarea**

Proba sterilă separată, nehemolizată, poate fi păstrată timp de 8 ore la 25 °C sau timp de 3 zile la 4 °C (1).

Proba stabilizată poate fi păstrată timp de 1 zi la 20...25 °C sau timp de 7 zile la 4...8 °C (4).

**PROCEDURA DE ANALIZARE**

Consultați Manualul de Referință și Notele de Aplicare pentru procedura automată cu dispozitivul dv. de analiză Konelab. Toate aplicațiile care nu au fost validate de Thermo Fisher Scientific Oy nu garantează performanța și, prin urmare, trebuie evaluate de către utilizator.

**Materiale furnizate**

Reactivii mai sus-menționați.

**Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate**

Calibratorii și matorii indicați mai jos.

**Calibrarea**

Folosiți sCal, cod 981831, conform instrucțiunilor furnizate pentru dispozitivul dv. de analiză Konelab.

**Urmărire:**

Consultați prospectul din pachetul cu sCal.

**Controlul de calitate**

Folosiți probe pentru controlul de calitate cel puțin o dată pe zi și după fiecare calibrare și de fiecare dată când se folosește un flacon nou de reactiv.

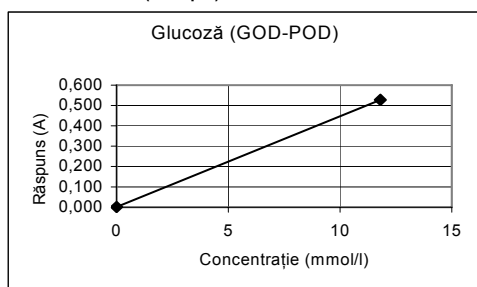
Martori disponibili:

Nortrol, cod 981043  
Abtrol, cod 981044

Intervalele și limitele Martorului trebuie adaptate la necesitățile individuale ale laboratorului. Rezultatele probelor pentru controlul de calitate trebuie să se încadreze în limitele stabilite de laborator.

**CALCULAREA REZULTATELOR**

Rezultatele sunt calculate automat de dispozitivul de analiză Konelab folosind o curbă de calibrare.

**Curbă de calibrare (exemplu)**

Konelab 20/30/60. Curbă de calibrare depinde de lot.

**LIMITELE PROCEDURII****Interferențe**

Criteriu: Recuperare în interval  $\pm 10\%$  din valorile inițiale.

Bilirubină: Nu s-au găsit interferențe până la 1000  $\mu\text{mol/l}$  (58 mg/dl).

Hemolizat: Nu s-au găsit interferențe până la 12 g/l de hemoglobină.

Lipemie: Nu s-au găsit interferențe până la 7 g/l de Intralipid® (marcă înregistrată a firmei Fresenius Kabi AB). Există o corelație scăzută între turbiditate și concentrația trigliceridelor.

Pentru alte substanțe care pot interfera, vă rugăm să consultați referința 5.

**VALORI ESTIMATE (1)**

Ser (f jeun):

Adulți: 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)

Valorile menționate au doar caracter indicativ. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să elaboreze un interval de referință pentru populația pe care o deserveste.

**INTERVAL DE MĂSURARE**

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)

Interval extins de măsurare după a doua diluție:

0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

**CARACTERISTICILE PERFORMANȚEI****Limită de detecție**

0.1 mmol/l (2 mg/dl)

Limita de detecție reprezintă cea mai mică concentrație/activitate măsurabilă care poate fi distinsă de zero. Este calculată ca fiind concentrația probei zero + 3 DS (în cadrul aceleiași analize, n = 24).

**Imprecizie (unitatea rezultatului mmol/l)**

	Medie 5.5 mmol/l		Medie 14.9 mmol/l	
	DS	CV%	DS	CV%
În cadrul aceleiași analize	0.07	1.3	0.14	0.9
Între zile	0.10	1.8	0.28	1.9
Total	0.12	2.2	0.35	2.3

Un studiu asupra preciziei a fost efectuat folosind Documentul NCCLS EP5-A, ca linii directe, și Konelab 30 timp de 10 zile, cu numărul măsurătorilor n = 40

**Comparația metodelor**

A fost efectuat un studiu comparativ folosindu-se Documentul EP9-A NCCLS ca ghid și metoda Konelab cu glucoză hexokinază (981304) ca referință.

Regresia liniară (unitatea rezultatului mmol/l):

$$y = 1.00x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

Concentrațiile probelor au fost între 4.1 și 17.4 mmol/l.

Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot diferi de datele referitoare la performanță menționate.

**BIBLIOGRAFIE**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin säilyvyys näytteenottoptukissa, Klini Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.

- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

**PRODUS DE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Data reviziei (aaaa-II-zz)**

2007-12-07

**Modificări față de versiunea precedentă**

SK

## Konelab™ / Séria T GLUCOSE

GLUKÓZA (GOD POD)

**REF** 981379 10 x 60 ml  
981780 12 x 20 ml

**TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK JE URČENÝ PRE KRAJINY  
MIMO USA. AKÁKOĽVEK ZMIENKA SYSTÉMOV  
KONELAB SA VZŤAHUJE AJ NA SÉRIU T.**

**POUŽITIE**

Na *in vitro* kvantitativne stanovenie koncentrácie glukózy v ľudskom sere alebo v plazme v Konelab analyzátoroch. Všetky výsledky testov musia byť interpretované s ohľadom na klinický kontext.

**ZHRNUTIE (1,2)**

Glukóza je pre ľudské telo primárnym zdrojom energie. Pochádza z rozštiepných sacharidov zo stravy a z telových zásob. Keď prísun energie prevyší výdaj, nadbytočná sa premení na zásoby tuku a glykogénu v tukovom tkanive, pečeni alebo svaly. Keď výdaj energie prevyší kalorický príjem, glukóza sa tvorí rozkladom zásob sacharidov a z nesacharidových zdrojov.

Hladina glukózy v krvi sa udržiava v úzkom rozmedzí v odlišných podmienkach regulačnými hormónami ako je inzulín, glukagón alebo epinefrín. Najčastejšou poruchou sacharidového metabolismu je vysoká hladina glukózy v krvi z dôvodu diabetes mellitus. Ďalšími poruchami sú napríklad detekcia hypoglykémie u novorodenca, v detstve a pri extrapankreatických tumoroch.

**PRINCÍP METÓDY**

Táto metóda využíva glukózooxidázu (GOD) a modifikovanú Trinder farebnú reakciu, katalyzovanú enzýmom peroxidáza (POD). Glukóza sa oxiduje na D-glukonát glukózooxidázou a tvorí sa ekvimolárne množstvo peroxidu vodíka. V prítomnosti peroxidázy sa 4-aminoantipyrín a fenol oxidatívne viažu peroxidom vodíka a tvoria chinonimixónové farbivo, sfarbené na červeno. Intenzita sfarbenia v reakcii sa meria pri 510 nm a je proporčná ku koncentrácii glukózy vo vzorke.

**INFORMÁCIE O ČINIDLÁCH**

10 x 60 ml

12 x 20 ml

**Koncentrácie**

Fosfátový pufer ( pH7.5)	250 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrín	0.5 mmol/l
Glukózooxidáza	$\geq 15$ kU/l
Peroxidáza	$\geq 1$ kU/l
Na <sub>3</sub>	< 0.1 %

**Varovanie**

Len na *in vitro* diagnostiku. Dodržujte normálne bezpečnostné opatrenia, ktoré sú nevyhnutné pri manipulácii so všetkými laboratórnymi činidlami.

Činidlo obsahuje azid sodný ako konzervačnú látku. Neprehliajte/nepoživajte. Zabrňte stýku s pokožkou a sliznicami.

**Príprava**

Činidlo je pripravené na použitie.

**Poznámka:** Pred vložením nádobiek do analyzátoru Konelab skontrolujte, či sa v hrdle nádobky, alebo na povrchu činidla nenachádzajú bubliny.

**Uskladnenie a trvanlivosť**

Činidla v neotvorených nádobách sú stabilné pri 2...8 °C až do expiračnej doby vytlačenej na štítku. Chráňte pred slnečným svetlom.

Informácie o stabilite činidla nájdete v Používateľskej príručke vášho analyzátoru Konelab.

**ODBER VZORIEK****Typ vzorky**

Môžete používať nehemolyzované sérum, alebo heparinizovanú alebo EDTA plazmu. Vzorky by sa mali oddeliť od buniek čo najskôr po odbere, aby nenastala glykolyza. Ak sa vzorka neseparuje alebo neanalyzuje bez oneskorenia, mal by sa použiť inhibitor glykolyzy (3).

**Varovanie**

Manipulujte a znehodnocujte ľudské vzorky ako potenciálne infekčný materiál.

**Uskladnenie**

Separované, nehemolyzované sterilné vzorky môžete skladovať 8 hodín pri teplote 25°C alebo 3 dni pri 4°C (1).



Stabilizovanú vzorku môžete skladovať 1 deň pri teplote 20...25 °C alebo 7 dní pri 4...8 °C (4).

#### TESTOVACÍ POSTUP

Automatický postup použitia analyzátoru Konelab nájdete v manuáli a Používateľskej príručke. Meranie postupom, ktorý nie je validizovaný firmou Thermo Fisher Scientific Oy nie je garantované a musí byť vyhodnotený užívateľom.

#### Poskytnuté materiály

Činidlo uvedené vyššie.

#### Materiály potrebné, ale neposkytované

Kalibrátor a kontroly uvedené nižšie.

#### Kalibrácia

Použite sCal, kód 981831, v súlade s inštrukciami k vášmu Konelab analyzátoru.

#### Odvoditeľnosť:

Pozrite si prosím príbalovú informáciu k sCal.

#### Kontrola kvality

Používajte vzorky na kontrolu kvality aspoň raz denne a po každej kalibrácii a vždy, keď použijete novú fľašku s činidlom.

Dostupné kontroly:

Nortrol, kód 981043

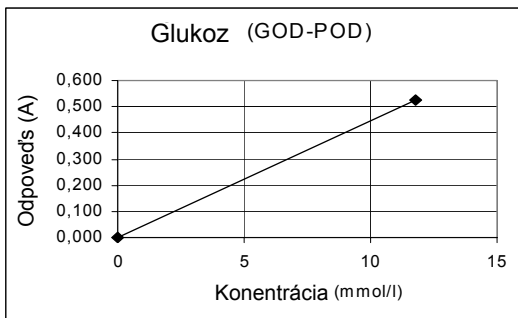
Abtrol, kód 981044

Intervaly a rozmedzia kontrolných hodnôt sa musia prispôbiť individuálnym požiadavkám laboratória. Výsledné hodnoty kontrolných vzoriek by mali byť v rozmedzí referenčných hodnôt laboratória.

#### VÝPOČET VÝSLEDKOV

Výsledky sa automaticky vypočítajú Konelab analyzátorom pomocou kalibračnej krivky.

#### Kalibračná krivka (príklad)



Konelab 20/30/60. Kalibračná krivka závisí od šarže.

#### OBMEDZENIA METODIKY

##### Interferencie

Kritérium: Návrh k východisku stavu  $\pm 10\%$  počiatočných hodnôt.

Bilirubin: Bez interferencie do 1000  $\mu\text{mol/l}$  (58 mg/dl).

Hemolyzát: Bez interferencie do 12 g/l hemoglobínu.

Lipémia: Bez interferencie do 7 g/l Intralipidu® (registrovaná značka Fresenius Kabi AB).

Korelácia medzi turbiditou a koncentráciou triglyceridov je nízka.

Ďalšie interferujúce substancie nájdete v Bibliografii č. 5.

##### OČAKÁVANÉ HDNODY (1)

Sérum (na lačno):

Dospelí: 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)

Tieto hodnoty slúžia len ako smernica. Odporúča sa, aby si každé laboratórium prispôbilo rozsah referenčných hodnôt na konkrétnu populáciu.

##### MERACÍ ROZSAH

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)

Rozšírený merací rozsah po sekundárnom rozriedení:

0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

##### PREVÁDZKOVÉ CHARAKTERISTIKY

##### Hranica citlivosti detekcie

0.1 mmol/l (2 mg/dl)

Hranica citlivosti detekcie reprezentuje najnižšiu merateľnú koncentráciu/aktivitu, ktorá sa dá odlišiť od nuly. Vypočíta sa ako koncentrácia nulovej vzorky + 3 SD (počas procesu,  $n=24$ ).

##### Nepresnosť (výsledok v jednotkách mmol/l)

	Príemer 5.5 mmol/l		Príemer 14.9 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Počas procesu	0.07	1.3	0.14	0.9
Medzi jednotlivými dňami	0.10	1.8	0.28	1.9
Celkovo	0.12	2.2	0.35	2.3

Vykonal sa štúdia presnosti v súlade so smernicami NCCLS dokumentu EP5-A s prístrojom Konelab 30 počas 10 dní, s počtom meraní  $n=40$

##### Porovnanie metód

Vykonal sa porovnávací štúdia s použitím NCCLS dokumentu EP9-A ako smernice a Konelab glukózoheksokináza (981304) metódy ako referencie.

Lineárna regresia (výsledok v jednotkách mmol/l):

$$y = 1.00x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

Koncentrácie vzoriek sa pohybovali medzi 4.1 a 17.4 mmol/l.

Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť od daných prevádzkových dát.

##### BIBLIOGRAFIA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 428, 444, 983.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.
- Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin säilyvyyss näytteenottoputkissa, Kliin Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical

variables; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.

- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

#### VÝROBCA

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

#### Dátum revízie (RRRR-MM-DD)

2007-08-09

#### Zmeny od predchádzajúcej verzie

Meno spoločnosti aktualizované.



SV

## Konelab™ / T serien GLUCOSE (GOD-POD)

GLUKOS (GOD-POD)

**REF** 981379 10 x 60 ml  
981780 12 x 20 ml

**DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER UTOM USA.  
EVENTUELLA HÄNVISNINGAR TILL KONELAB  
SYSTEMS AVSER ÄVEN T SERIEN.**

#### AVSEDD ANVÄNDNING

För kvantitativ bestämning *in vitro* av glukoskoncentration i humant serum eller plasma på Konelab-analysatorer. Alla testresultat måste tolkas med hänsyn till det kliniska sammanhanget.

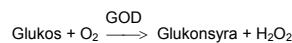
#### SAMMANFATTNING (1, 2)

Glukos är den primära energikällan för människokroppen. Glukos kommer från nedbrytning av kolhydrater i kost och kroppsupptag. När energiintaget överskrider energikonsumtionen omvandlas överskottet till fett och glykogen för upptag i fettvävnad och lever eller muskel. När energikonsumtionen överskrider kaloriintaget sker endogen glukosbildning från nedbrytning av kolhydratupptag och från icke-kolhydratkällor.

Glukos-nivån i blodet hålls inom ett litet intervall under olika förhållanden genom styrehormoner, t.ex. insulin, glukagon eller epinefrin. Den oftast förekommande störningen i kolhydratomsättningen är hög blodglukos på grund av diabetes mellitus. Andra tillämpningar är detektering av hypoglykemi hos nyfödda, under barndomen och på grund av extrapancreatiska tumörer.

#### TESTPRINCIP

Denna metod använder glukosoxidas (GOD) och en modifierad Trinder-färgreaktion, katalyserad med enzymperoxididas (POD). Glukos oxideras till D-glukonat med glukosoxidas via bildning av samma molmängd väteperoxid. I närvaro av peroxididas är 4-aminofenazon och fenol oxidativt kopplade via väteperoxid så att ett kinoniminfärgämne bildas, och som är rödfärgat. Intensiteten hos färgen i reaktionen mäts vid 510 nm och är proportionellt mot glukoskoncentrationen i provet.



#### REAGENSINNEHÅLL

10 x 60 ml

12 x 20 ml

#### Koncentrationer

Fosfatbuffert (pH 7.5)	250 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminofenazon	0.5 mmol/l
Glukosoxidas	$\geq 15 \text{ kU/l}$
Peroxidas	$\geq 1 \text{ kU/l}$
$\text{NaN}_3$	$< 0.1 \%$

#### Försiktighetsåtgärder

Endast för *in vitro*-diagnostik.

Vidta normala försiktighetsåtgärder som vid all hantering av laboratoriereagenser.

Reagenserna innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Får ej sväljas. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

#### Beredning

Reagensen är klar för användning.

**Obs:** Kontrollera att det ej finns bubblor i flaskhalsen eller på ytan av reagensen då behållarna placeras i Konelab-analysatorn.

#### Förvaring och hållbarhet

Reagens i öppnad flaska är hållbar vid 2...8 °C till på etiketten angivet utgångsdatum. Får ej utsättas för solljus.

Se Application Notes för aktuell Konelab-analysator för information om reagensernas hållbarhet i instrumentet.

#### PROVTAGNING

##### Provmaterial

Ohemolyserat serum eller heparin eller EDTA-plasma kan användas. Provet ska separeras från cellerna så snart som möjligt efter provtagning för att undvika glykolys. Om provet inte separeras eller analyseras utan fördröjning ska en glykolysinhibitor användas (3).

##### Försiktighetsåtgärder

Humana prover ska behandlas som potentiellt smittförande, både vid hantering och kassering.

##### Förvaring

Separerat, icke-hemolyserat och sterilt prov kan förvaras i 8 timmar vid 25 °C eller i 3 dagar vid 4 °C (1).

Stabiliserat prov kan förvaras i 1 dag vid 20...25 °C eller i 7 dagar vid 4...8 °C (4).

**TESTUTFÖRANDE**

Se Handhavandemanualen och Application Notes för automatiskt utförande på aktuell Konelab-analysator. Varje applikation som ej har validerats av Thermo Fisher Scientific Oy, kan ej garanteras vad gäller prestanda och måste därför utvärderas av användaren.

**Bifogat material**

Reagens enligt ovan.

**Erforderligt material som ej medföljer**

Kalibrator och kontroller enligt nedan.

**Kalibrering**

Använd sCal, artikelnr. 981831, enligt anvisningarna för Konelab-analysatorn i fråga.

**Spårbarhet:**

Se bipacksedeln för sCal.

**Kvalitetskontroll**

Använd kvalitetskontrollprover minst en gång om dagen, efter varje kalibrering och varje gång en ny reagensflaska används.

Tillgängliga kontroller:

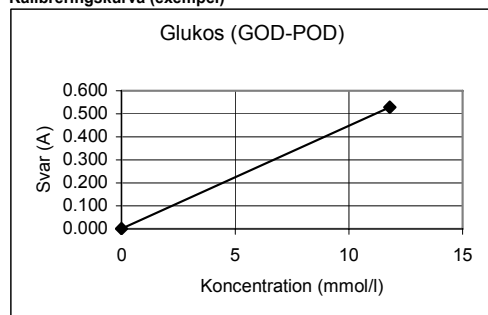
Nortrol, artikelnr. 981043

Abtrol, artikelnr. 981044

Kontrollens intervall och gränser måste anpassas till laboratoriets egna krav. Resultatet från kvalitetskontrollproven bör ligga inom de av laboratoriet fastställda gränserna.

**RESULTATBERÄKNING**

Resultaten beräknas automatiskt av Konelab-analysatorn med hjälp av en kalibreringskurva.

**Kalibreringskurva (exempel)**

Konelab 20/30/60. Kalibreringskurvan är batchberoende.

**BEGRÄNSNINGAR I UTFÖRANDET****Interferens**

Kriterium: Utbyte inom  $\pm 10\%$  av initialvärdena.

Bilirubin: Ingen interferens har konstaterats upp till 1000  $\mu\text{mol/l}$  (58 mg/dl).

Hemolysat: Ingen interferens har konstaterats upp till 12 g/l hemoglobin.

Lipemi: Ingen interferens har konstaterats upp till 7 g/l av Intralipid® (varumärket tillhör Fresenius Kabi AB). Det är dålig korrelation mellan grumlighet och triglyceridkoncentration.

För andra interfererande ämnen, se referens 5.

**REFERENSOMRÅDE (1)**

Serum (fastande):

Vuxna: 4.1 – 5.9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)

Angivna värden är endast avsedda som vägledning. Vi rekommenderar att varje laboratorium verifierar detta område eller fastställer ett referensintervall för populationen som betjänas.

**UTFÖRANDETS KARAKTERISTIKA****Mätområde**

0.3 – 20.0 mmol/l (5 – 360 mg/dl)

Utökat mätområde efter sekundär spädning:

0.3 – 60.0 mmol/l (5 – 1080 mg/dl).

**Detektionsgräns**

0.1 mmol/l (2 mg/dl)

Detektionsgränsen representerar lägsta mätbara koncentration/aktivitet som kan skiljas från noll. Den beräknas som koncentrationen av nollprov + 3 SD (standardavvikelse) (inom serien, n=24).

**Imprecision (resultatenhet mmol/l)**

	Medelvärde 5.5 mmol/l		Medelvärde 14.9 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Inom serie	0.07	1.3	0.14	0.9
Mellandags	0.10	1.8	0.28	1.9
Totalt	0.12	2.2	0.35	2.3

En precisionsstudie har utförts enligt anvisningarna i NCCLS Dokument EP5-A med Konelab 30 under 10 dagar. Antalet mätningar var n = 40.

**Metodjämförelse**

En jämförelsestudie har utförts enligt anvisningarna i NCCLS Dokument EP9-A och med Konelab-metod glukoshexokinas (981304) som referens.

Linjär regression (resultatenhet mmol/l):

$$y = 1.00x - 0.06$$

$$r = 0.999$$

$$n = 75$$

Provens koncentration låg mellan 4.1 och 17.4 mmol/l.

Resultaten som erhålls vid varje enskilt laboratorium kan skilja sig från angivna data för imprecision och metodjämförelse.

**REFERENSER**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 428, 444, 983.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 131-139.

- Väisänen S, Eskelinen S and Halonen T, Glukoosin säilyvyys näytteenottoputkissa, Kliin Lab, 3-4, 2002, pp. 48 – 50.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-349 – 3-367, 2000.

**TILLVERKARE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Revisionsdatum (åååå-mm-dd)**

2007-08-09

**Ändringar från tidigare utgåva:**

Företagsnamnet är uppdaterat.

