

Infinity™

Flytande Stabil Glukosoxidas Reagens

PRODUKTDATA

Stabilitet	:	Till sista förbrukningsdag vid 2-8°C
Linjärt område	:	0-35 mmol/l (0-630 mg/dl)
Typ av prov	:	Serum, plasma eller urin.
Metod	:	Enzymatic Slutpunkt
Reagensberedning	:	Levereras färdig att använda.

IVD

ANVÄNDNINGOMRÅDE

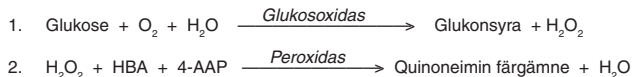
Det här reagenset är avsett för in vitro diagnostik vid kvantitativ bestämning av glukos i humant serum, plasma eller urin.

KLINISK SIGNIFIKANS

Exakt bestämning av glukos är viktigt vid diagnos och kontroll av hyperglycemi och hypoglycemi. Hyperglycemi kan uppstå som resultat avdiabetes mellitus, hos patienter som får glukoshaltiga vätskor intravenöst, under svår stress och cerebrovaskulära olyckor. Hypoglycemi kan uppstå som resultat av insulinom, insulinadministration, medfödda fel i kolhydratspjälkning eller fastande.¹ Vid undersökning av dessa sjukdomar utförs glukosbestämningar ofta i samband med olika tolerans- eller stimulationstest. För en mer utförlig diskussion om glukosmetabolism bör användaren vända sig till en standardtextbok såsom Kaplan.²

METODOLOGI

Glukosoxidasreaktionen i samband med en hjälpreaktion har ofta använts för bestämning av glukos i biologiska vätskor. Många olika hjälpreaktioner har utvecklats med syfte att förbättra specificiteten hos reaktionssystemet eller för att behålla den inneboende specificiteten hos glukosoxidas.³ Metoden som utnyttjas i det här reagenset baseras på väteperoxidets indikatorreaktion som kopplar 4-aminoantipyrin till ett fenoliskt ämne, vilket först visades av Trinder.⁴ Den här metoden har bevisats i en omfattande studie av Pennock et al.⁵ Pennock jämförde Trinder's metod med sex andra vanliga metoder och fann att det var mycket pålitligt med avseende på både exakthet och precision. Metoden visades av Pennock⁵ och Sharp⁶ och Szasz et al⁷ vara resistent mot välkända interferensämnen såsom ursyra, glutation och kreatinin.



1. Glukos oxideras av glukosoxidas till glukonsyra och väteperoxid.
2. Väteperoxiden reagerar i närvaro av peroxidas med HBA och 4-aminoantipyrin och bildar ett rött quinoneimin-färgämne. Färgens intensitet är proportionell mot glukoskoncentrationen och kan mätas fotometriskt mellan 460 och 560 nm.

Förkortningar

HBA = 4-hydroxybenzoesyra
4AAP = 4-aminoantipyrin

REAGENSAMMANSÄTTNING

Aktiva ingredienser

	Koncentration
Glukosoxidas	>15 000 U/l
Peroxidas	>100 U/l
4-aminoantipyrin	0,5 mmol/l
4-hydroxybenzoesyra	10 mmol/l
Fosfatbuffert	119 mmol/l

Innehåller även icke-reaktiva filter och stabilisatorer.
pH 7,5 ± 0,10 at 20°C

VARNING: Undvik förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Om något spills ut, tvätta grundligt nedspillda ytor med vatten. Reagenset innehåller natriumazid som kan reagera med koppar- eller blyrör. Spola med rikligt med vatten när det hålls ut. För ytterligare information, konsultera varuinformationsbladet för Infinity Glukosoxidas Reagens.

REAGENSBEREDNING

Reagenset levereras färdigt att använda.

STABILITET OCH LAGRING

Före användning:

Vid lagring mellan 2 och 8°C är reagenset stabilt till sista förbrukningsdag som anges på flaskan och etiketten på satsförpackningen.

När reagenset öppnats:

Efter att det har öppnats är reagenset stabilt fram tills utgångsdatum, som står på flaskan och förpackningen, om det förvaras kylt vid 2-8°C.

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN

EC REP	Bemyndiga Representant		Temperaturbegränsning
IVD	Avsedd för diagnostik in vitro		Använd före/Sista förbrukningsdag
LOT	Satskod/partinummer		VARNING. Läs bruksanvisningen.
REF	Katalognummer		Tillverkad Av
	Läs Bruksanvisningen		

Tecken på reagensförsämring:

- Grumlighet;
- Reagensabsorbans >0,70 AU vid 500 nm, och/eller
- Klarar inte att erhålla kontrollvärden inom det föreskrivna området.

PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROV

Insamling: Glukosprovets stabilitet minskas av bakterieföroreningar och glykolys. För att minska glykolys bör proven samlas i provrör innehållande natriumfluorid. Serum eller plasma bör separeras från cellerna så snart som möjligt. Använd EDTA eller Heparin.

Serum: Använd icke-hemolyserat serum.

Plasma: Använd EDTA eller heparin

Urin: Om en försening vid transport till laboratoriet förväntas, bör ett kemiskt konserveringsmedel såsom Mertiolat (0,23 mmol/L) användas.⁸

Förvaring: I separerat, icke-hemolyserat serum eller plasma, är glukos stabilt i upp till 72 timmar vid 4°C eller i upp till 8 timmar vid 25°C.⁹ Vid närvaro av natriumfluorid är glukos stabilt i upp till 3 dygn vid rumstemperatur.¹⁰ För förvaring under längre perioder bör proven förvaras i förslutna behållare och frysas vid -10°C.¹¹ Urinprov är stabila i 7 dagar vid 4°C.⁴

YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- En klinisk kemianalysator som klarar att hålla konstant temperatur (37°C) och mäta absorbans vid 500 nm (460 nm, 560 nm).
- Om så krävs, pipetter för noggrann dosering av uppmätta volymer.
- Förbrukningsmaterial som behövs till analysatorn, t.ex. provkoppor.
- Normala och abnormala analyserade kontrollmaterial.
- Kalibrator eller en lämplig vattenbaserad Glukose standard.

ANALYSPROCEDUR

Följande systemparametrar rekommenderas. Individuella instrumentinställningar kan fås på begäran från den tekniska supportgruppen.

SYSTEMPARAMTRAR

Temperatur	37°C
Primär våglängd	500 nm (460nm, 560 nm)
Sekundär våglängd	600 - 660 nm
Typ av analys	Slutpunkt
Riktning	Ökning
Prov : Reagensförhållande	1 : 150
t.ex.: Provvolymer	3 µl
Reagensvolymer	450 µl
Inkubationstid	5 minuter
Blankreagensgräns	Låg 0,0 AU
(500nm, 1 cm strålgång)	Hög 0,70 AU
Linjaritet	0-35 mmol/l (0-630 mg/dl)
Analytisk känslighet	0,035 ΔAbs per mmol/l
(500nm, 1 cm strålgång)	0,002 ΔAbs per mg/dl

BERÄKNINGAR

Resultaten beräknas, vanligen automatiskt av instrumentet, enligt följande:

$$\text{Glukose} = \frac{\text{Absorbans hos okänd}}{\text{Absorbans hos kalibreringsstandard}} \times \text{Kalibreringsstandardens värde}$$

Exempel:

Absorbans hos kalibreringsstandard	=	0,46 ΔAbs/min
Absorbans hos okänd	=	0,10 ΔAbs/min
Kalibreringsstandardens värde	=	13,2 mmol/L (238 mg/dl)

$$\text{Glukose} = \frac{0,10}{0,46} \times 13,2 = 2,76 \text{ mmol/l}$$

$$\text{Glukose} = \frac{0,10}{0,46} \times 238 = 51 \text{ mg/dl}$$

För urinprov måste resultaten multipliceras med utspädningsfaktorn och 24 timmarsamlingar med volymen i liter.

Uringlukos = (mmol/24 timmar)	Glukosresultat x Utspädning x Volym (l) (mmol/l) Faktor
Glukosresultat =	0,7 mmol/l (12,6 mg/dl)
Utspädning av Urin =	Netto
24 timmar urinvolym =	0,95 Liter
Uringlukos =	0,7 x 1 x 0,95 = 0,67 mmol/24 hours
Uringlukos =	12,6 x 1 x 0,95 = 11,97 mg/24 hours

OBSERVERA

- Reagens- och provvolymerna kan ändras proportionellt för att anpassas till olika spektrofotometerkrav.
- Prover med ammoniakkoncentrationer som är större än 35 mmol/l (630 mg/dl) bör spädas med isotonisk koksaltlösning och analyseras igen. Multiplera resultatet med utspädningsfaktorn.
- Enhetsomvandling: mmol/l x 18 = mg/dl
- Undvik direkt solljus.

KALIBRERING

Kalibrering krävs. En vattenbaserad standard eller serumbaserad kalibrator, med ett tillskrivet värde som kan spåras till en primär standard (t. ex NIST eller IRMM) rekommenderas.

Vad gäller kalibreringsfrekvens på automatiserade instrument hänvisas till instrumenttillverkarens specifikationer.

Men kalibreringsstabilitet är beroende av optimal instrumentprestanda och användningen av reagens som har lagrats enligt rekommendationerna i stabilitets- och lagringsavsnitten i denna förpackningsbilaga.

Omkalibrering rekommenderas så snart som något av följande inträffar:

- Reagensets partinummer ändras.
- Förebyggande underhåll utförs eller någon väsentlig komponent byts ut.
- Kontrollvärdet har ändrats eller ligger utanför intervallet och en ny kontrollampull kan inte rätta till problemet.

KVALITETSKONTROLL

Normal och abnorm kontroll med de prövade värdena bör utföras som okända prov för att säkerställa för den här metoden nöjaktig kvalitetskontroll:-

- Alespoò každých osm hodín, nebo podlé pokynů laboratoře.
- När en ny reagensflaska tas i bruk.
- Efter att förebyggande underhåll utförts eller en väsentlig komponent bytts ut.
- Vid varje kalibrering.

Kontrollresultat som hamnar utanför den övre eller nedre gränsen för de fastställda områdena tyder på att analysen kan vara felaktig. Följande korrigeringar rekommenderas i sådana situationer:

- Upprepa analysen med samma kontrollprover.
- Om upprepade kontrollresultat ligger utanför gränserna, bered nya kontrollprover och upprepa testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, utför en kalibrering med ny reagens och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, utför en kalibrering med ny reagens och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kontakta teknisk service eller den lokala återförsäljaren.

BEGRÄNSNINGAR

- Studier för att bestämma interferensnivån från hemoglobin, bilirubin och lipemi har utförts. Följande resultat erhöles:
Hemoglobin: Ingen störning från hemoglobin upp till 750 mg/dl.
Bilirubin: Ingen störning från bilirubin upp till 770 µmol/l (45 mg/dl).
Lipemi: Ingen störning från lipemi mätt som triglycerider upp till 23 mmol/l (2000 mg/dl).
- För en mer utförlig beskrivning av faktorer som påverkar glukostest se publikation av Young.¹²

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Fastningsserum: ¹³	4,11 - 5,56 mmol/l (74 - 100 mg/dl)
Urin: ¹³	0,06 - 0,83 mmol/l (1 - 15 mg/dl)

För diagnos av diabetes, Impaired Fasting Glucose (IFG) eller Impaired Glucose Tolerance (IGT) rekommenderar W.H.O. följande kriterier:¹⁴

Diabetes:

Fastnings plasmaglukos	≥ 7,0 mmol/l (≥ 126 mg/dl)
2 timmar efter glukosladdning	≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl)

IFG

Fastnings plasmaglukos	6,1 - 6,9 mmol/l (110 - 125 mg/dl)
------------------------	------------------------------------

IGT

Fastnings plasmaglukos	≤ 7,0 mmol/l (≤ 126 mg/dl)
2 timmar efter glukosladdning	7,8 - 11,0 mmol/l (140 - 199 mg/dl)

PRESTANDA

Följande data erhöles genom att använda Infinity Flytande Stabil Glukosoxidas Reagens på en automatiserad klinisk kemianalysator i gott skick. Användare bör fastställa produktens prestanda på sitt specifika analysinstrument.

ONOGGRANNHET

Onoggrannhet utvärderades under en period på 20 dagar med användning av två olika nivåer på kommersiella kontrollprover och i enlighet med procedur NCCLS EP5-T.¹⁵

Inom körning:	Nivå I	Nivå II
Antal datapunkter	80	80
Medelvärde (mmol/l / mg/dl)	4,99 / 90	17,31 / 312
SD, standardavv. (mmol/l / mg/dl)	0,12 / 2,2	0,18 / 3,2
CV, variationskoeff. (%)	2,4	1,0

Totalt:	Nivå I	Nivå II
Antal datapunkter	80	80
Medelvärde (mmol/l / mg/dl)	4,99 / 90	17,31 / 312
SD, standardavv. (mmol/l / mg/dl)	0,26 / 4,7	1,01 / 18,2
CV, variationskoeff. (%)	5,2	5,8

METODJÄMFÖRELSE

Jämförande studier utfördes med ett annat kommersiellt glukosoxidasreagens som referens. Normala och icke-normala patientprover testades parallellt. Resultaten jämfördes med hjälp av minsta kvadrat-regression och följande statistiska resultat erhöles:

Antal provpar	60
Intervall för provresultat	3,1 - 17,0 mmol/l (56 - 306 mg/dl)
Medelvärde för resultat med referensmetod	6,94 mmol/l (125 mg/dl)
Medelvärde för resultat med Glukose Infinity	6,69 mmol/l (120 mg/dl)
Lutningskoefficient	1,002
Skärningspunkt	0,157 mmol/l (2,8 mg/dl)
Korrelationskoefficient	0,998

LINJARITET

När analysen genomförs enligt rekommendationerna är den linjär mellan 0 - 35 mmol/l (0 - 630 mg/dl).

Linearitet för automatiska instrument kan variera från det angivna värdet. Användaren hänvisas till respektive Thermo instrumentbeskrivning för en instrumentspecifik linearitet.

ANALYTISK KÄNSLIGHET


När analysen genomförs enligt rekommendationerna är känsligheten 0,035 ΔAbs per mmol/l eller 0,002 ΔAbs per mg/dl (1 cm strålgång, 500 nm).

REFERENSER

- Zilva JF, Pannall PR. Carbohydrate Metabolism in "Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment". Lloyd-Luke London 1979. Chap 9: 174-214.
- Kaplan LA, Pesce AJ (Ed) "Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation". CV Mosby Company 1984.
- Farrance I. Clin Biochem Reviews 1987; 8: 55-68.
- Trinder P. Ann Clin Biochem. 1969; 6: 24.
- Penckoek CA, et al. Clin Chem Acta 1973; 49: 193.
- Sharp P. Clin Chem Acta 1972: 40:115
- Szasz G, et al. Z Klin Chem Klin Biochem 1974; 12:256
- Shephard MDS, Mazzachi RD. The Clin Biochem 1983; 4:61-7.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. (2nd Ed) Burtis and Ashwood. 1994; Chap 22: 959.
- Chan et al; Effectiveness of sodium fluoride as a preservative of glucose in blood. Clin Chem., 35; 315-317, 1989.
- Sherman S et al; Studies of the Stability of 18 Chemical constituents of Human Serum. Clin Chem. Vol 18, No. 12: 1498, 1972
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:168-182.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. (4th Ed) Burtis, Ashwood & Bruns 2005; VII: 2270-2271.
- World Health Organisation Laboratory Diagnosis and Monitoring of Diabetes Mellitus. Reinauer H, et al. 2002; 16.
- National Committee of Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS 1984; NCCLS publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries

REF	Beställningsinformation	Konfiguration
	Katalog nr	
	TR15221	2 x 125 mL
	TR15298	2 x 500 mL
	TL15201	8 x 100 mL (ILab 600)

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK

