

Reagente Stabile Liquido Ossidasi Glucosio

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2-8°C
Intervallo lineare	:	0-35 mmol/L (0-630 mg/dL)
Tipo di campione	:	Siero, Plasma e Urina
Metodo	:	Endpoint enzimatico
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

IVD

USO PREVISTO

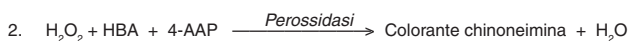
Questo reagente è per uso diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa di glucosio nell'urina, plasma o nel siero umano.

IMPORTANZA CLINICA

La valutazione accurata del glucosio è importante per la diagnosi e la gestione di iperglicemia e ipoglicemia. L'iperglicemia può verificarsi come conseguenza del diabete mellito, nei pazienti a cui vengano somministrati per via endovenosa liquidi contenenti glucosio, in caso di gravi stress e di incidenti cerebrovascolari. L'ipoglicemia può essere la conseguenza di un'insulinoma, della somministrazione di insulina, di errori congeniti del metabolismo o di un digiuno¹. Spesso, nell'analisi di questi disturbi, le determinazioni del glucosio sono effettuate congiuntamente a vari test di tolleranza o di stimolazione. Per una discussione più dettagliata sul metabolismo del glucosio, fare riferimento a un libro di testo standard, come ad esempio il Kaplan².

METODOLOGIA

La reazione glucosio ossidasi congiuntamente a una reazione ausiliaria è stata ampiamente utilizzata per la determinazione del glucosio nei liquidi biologici. Al fine di perfezionare la specificità complessiva del sistema di reazioni o di conservare la specificità inerente del glucosio ossidasi sono state sviluppate numerose reazioni ausiliarie diverse.³ Il metodo utilizzato in questo reagente si basa sulla reazione dell'indicatore del perossido di idrogeno che accoppia 4-aminoantipirina a un composto fenolico come già proposto in precedenza da Trinder.⁴ Questo metodo è stato approvato durante uno studio approfondito da Pennock et al.⁵ Pennock ha confrontato il metodo di Trinder con altri sei metodi tradizionali dimostrandone l'estrema affidabilità in termini di accuratezza e precisione. Pennock⁵, Sharp⁶ e Szasz et al⁷ hanno inoltre dimostrato che il metodo è resistente a ben noti composti interferenti quali acido urico, glutatone e creatinina.



1. Il glucosio viene ossidato dal glucosio ossidasi in acido gluconico e perossido di idrogeno.
2. Il perossido di idrogeno in presenza di perossidasi reagisce con HBA e 4-aminoantipirina formando un colorante chinoneimina rosso. L'intensità del colore formato è proporzionale alla concentrazione di glucosio e può essere misurata fotometricamente tra 460 e 560 nm.

Abbreviazioni

HBA	=	4-Acido idrossibenzoico
4-AAP	=	4-Aminoantipirina

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi

	Concentrazione
Glucosio ossidasi	> 15,000 U/L
Perossidasi	> 100 U/L
4-Aminoantipirina	0,5 mmol/L
4-Acido idrossibenzoico	10 mmol/L
Tampone Fosfato	119 mmol/L

Contiene anche stabilizzanti e sostanze aggiunte non reattive.
pH 7,5 ± 0,10 a 20°C

AVVERTENZA: Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Il reagente contiene sodio azeide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Smaltire con abbondante acqua. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del Reagente Ossidasi Glucosio Infinity.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso.

STABILITA' E CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Se conservato in frigorifero a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla bottiglia e sull'etichetta della scatola del kit.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

EC REP	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
LOT	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
REF	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		

Dopo l'apertura del reagente:

Se conservato in frigorifero a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla bottiglia e sull'etichetta della scatola del kit.

Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità,
- Assorbanza del reagente > 0,70 UA a 500nm, 1 cm; e/o
- Mancato recupero dei valori di controllo nell'intervallo assegnato.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

Raccolta: La stabilità dei campioni di glucosio è ridotta dalla contaminazione batterica e dalla glicolisi. Per inibire la glicolisi, i campioni devono essere raccolti in tubi contenenti fluoruro di sodio. Il siero o il plasma devono essere separati dalle cellule prima possibile.

Campione: Utilizzare siero non emolizzato.

Plasma: Utilizzare EDTA o Eparina.

Urina: Se si prevede un ritardo nel trasporto al laboratorio, utilizzare un conservante chimico, come ad esempio Mertiolato (0,23 mmol/L).⁸

Conservazione: In siero o plasma separato e non emolizzato, il glucosio è stabile fino a 72 ore a 4°C oppure per 8 ore a 25°C.^{2,9} In presenza di fluoruro di sodio, il glucosio è stabilizzato per un periodo di 3 giorni a temperatura ambiente.¹⁰ Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere posti in contenitori sigillati e congelati a -10°C¹¹. I campioni di urine sono stabili per 7 giorni a 4°C.⁴

STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza a 500 nm, 460 nm o 460 nm.
- Se necessario, pipette per il dosaggio accurato dei volumi misurati.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad esempio: contenitore per campioni.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.
- Calibratore o uno standard acquoso per il glucosio appropriato.

PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	37°C
Lunghezza d'onda primaria	500 nm (460 nm, 560 nm)
Lunghezza d'onda secondaria	600 - 660 nm
Tipo di analisi	Endpoint
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente	1 : 150
ad es.: Vol. campione	3 µL
Vol. reagente	450 µL
Tempo di incubazione	5 minuti
Limiti Blank del reagente	Basso 0,00 AU
(500nm, 1cm percorso luce)	Alto 0,70 AU
Linearità	0-35 mmol/L (0-630mg/dL)
Sensibilità Analitica	0,035 ΔAbs per mmol/L
(500nm, 1cm percorso luce)	0,002 ΔAbs per mg/dL

CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

$$\text{Glucosio} = \frac{\text{Assorbanza di sconosciuto}}{\text{Assorbanza del calibratore}} \times \text{Valore calibratore}$$

Esempio:

Assorbanza del calibratore	=	0,46
Assorbanza di sconosciuto	=	0,10
Valore del calibratore	=	13,2 mmol/L (238 mg/dL)

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

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

Per i campioni di urina, i risultati devono essere moltiplicati per il fattore di diluizione e 24 ore di raccolta per il volume in litri.

Glucosio nelle urine = Risultato glucosio x Diluizione x Volume
(mmol/24 ore) (mmol/L) Fattore (litri)

Esempio:

Risultato del glucosio = 0,7 mmol/L (12,6 mg/dL)
Diluizione dell'urina = Chiara
24 ore Volume di urina = 0,95 litri

Glucosio nell'urina = 0,7 x 1 x 0,95 = 0,67 mmol/24 ore
Glucosio nell'urina = 12,6 x 1 x 0,95 = 11,97 mg/24 ore

NOTE

- I volumi di reagente e campione possono essere proporzionalmente variati per adattarsi ai requisiti di spettrofotometri diversi.
- Campioni con valori di glucosio superiori a 35 mmol/L (630 mg/dL) devono essere diluiti con soluzione fisiologica isotonica e quindi analizzati nuovamente. Moltiplicare i risultati per il fattore di diluizione.
- Conversione unità: mmol/L x 18 = mg/dL.
- Non esporre a luce solare diretta.

CALIBRAZIONE

La calibrazione è necessaria. Si consiglia di utilizzare un calibratore a base di siero o acquoso standard con un valore assegnato tracciabile a uno standard principale (ad esempio NIST oppure IRMM). Per la frequenza di calibrazione mediante strumenti automatizzati, fare riferimento alle specifiche tecniche dello strumento utilizzato. In ogni caso, la stabilità di calibrazione dipende dalle prestazioni ottimali dello strumento e dall'impiego di reagenti conservati secondo le indicazioni fornite nella sezione di questo inserto relativa alla stabilità e alla conservazione. Si consiglia di effettuare una nuova calibrazione in ognuno dei seguenti casi:

- Cambiamento del numero di lotto del reagente.
- Esecuzione di manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Cambiamento dei valori di controllo o valori fuori intervallo; problema non risolto con una nuova fiala di controllo.

CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato i controlli normali e anormali devono essere effettuati come campioni sconosciuti:-

- Almeno una volta al giorno oppure secondo quanto stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Con ogni calibratura.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare con un calibratore nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere la prova.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

LIMITAZIONI

- Sono stati condotti degli studi per determinare il livello di interferenza da emoglobina, bilirubina, lipemia. I risultati ottenuti sono:
Emoglobina: Nessuna interferenza da emoglobina fino a 750 mg/dL.
Bilirubina: Nessuna interferenza da bilirubina fino a 770 µmol/L (45 mg/dL).
Lipemia: Nessuna interferenza da lipemia, misurata come trigliceridi, fino a 23 mmol/L (2000 mg/dL).
- Per un più completo resoconto dei fattori in grado di influenzare le analisi del glucosio fare riferimento alla pubblicazione di Young.¹²

VALORI PREVISTI

Sérum à jeun :¹³ 4,11 - 5,56 mmol/L (74 - 100 mg/dL)
Urine :¹³ 0,06 - 0,83 mmol/L (1 - 15 mg/dL)

Per la diagnosi di diabete, Alterata Glicemia a Digiuno (IFG) o Alterata Tolleranza al Glucosio (IGT) la OMS raccomanda i seguenti criteri:¹⁴

Diabete

Glucosio plasma a digiuno ≥7,0 mmol/L (≥126 mg/dL)
2 ore dopo il carico di glucosio ≥11,1 mmol/L (≥200 mg/dL)

IFG

Glucosio plasma a digiuno 6,1-6,9 mmol/L (110-125 mg/dL)

IGT

Glucosio plasma a digiuno ≤7,0 mmol/L (≤126 mg/dL)
2 ore dopo il carico di glucosio 7,8-11,0 mmol/L (140-199 mg/dL)

PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il Reagente Stabile Liquido Ossidasi Glucosio Infinity in un analizzatore clinico automatico tenuto in perfetta efficienza. Le prestazioni del prodotto devono essere comunque determinate dall'utente sulla base dell'analizzatore utilizzato.

IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata su un periodo di 20 giorni utilizzando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T.¹⁵

Nell'esecuzione:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero punti di rilevamento	80	80
Media (mmol/L / mg/dL)	4,99 / 90	17,31 / 312
SD (mmol/L / mg/dL)	0,12 / 2,2	0,18 / 3,2
CV (%)	2,4	1,0
Totale:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero punti di rilevamento	80	80
Media (mmol/L / mg/dL)	4,99 / 90	17,31 / 312
SD (mmol/L / mg/dL)	0,26 / 4,7	1,01 / 18,2
CV (%)	5,2	5,8

CONFRONTO DI METODO

Sono stati condotti degli studi utilizzando un altro reagente glucosio ossidasi reperibile sul mercato come riferimento. Sono stati analizzati in parallelo campioni normali e anormali. I risultati sono stati confrontati con regressioni al minimo quadrato, ottenendo le seguenti statistiche.

Numero di coppie di campioni	60
Intervallo risultati campione	3,1 - 17,0 mmol/L (56-306 mg/dL)
Media risultati metodo di rif.	6,94 mmol/L (125 mg/dL)
Media dei risultati di glucosio Infinity	6,69 mmol/L (120 mg/dL)
Pendenza	1,002
Intercetta	0,157 mmol/L (2,8 mg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,998

LINEARITÀ

Quando condotto secondo le raccomandazioni, il saggio è lineare tra 0 - 35 mmol/L (0 - 630 mg/dL).

La linearità sugli strumenti automatici può variare rispetto al valore indicato. Si consiglia di fare riferimento all'applicazione dello strumento Thermo appropriato per ottenere valori di linearità specifici.


SENSIBILITÀ ANALITICA

Quando condotta secondo le raccomandazioni, la sensibilità di quest'analisi è 0,035 ΔAbs per mmol/L o 0,002 ΔAbs per mg/dL (1 cm percorso luce, 500 nm).

RIFERIMENTI

- 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.
- Pencock 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
- Shepherd 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

 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



REF

Dati per nuovi ordini

N°. Catalogo.	Configurazione
TR15221	2 x 125 mL
TR15298	2 x 500 mL
TL15201	8 x 100 mL (ILab 600)