

Infinity™

Reagente Stabile Liquido Esochinasasi Glucosio

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2-8°C
Intervallo lineare	:	0 - 45 mmol/L (0 - 810 mg/dL)
Tipo di campione	:	Siero, Plasma e Urina
Metodo	:	Punto finale 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 nel siero umano, plasma o urina umano.

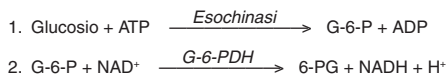
IMPORTANZA CLINICA

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 digiuno.¹ 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 Kaplan.²

METODOLOGIA³

Il metodo dell'esochinasasi / glucosio-6-fosfato deidrogenasi sviluppato dall'Associazione americana di chimica clinica e centri per il controllo delle malattie è stato riconosciuto come metodo di riferimento per la determinazione del glucosio. In questa procedura vengono utilizzati filtri privi di proteine preparati con la tecnica Somogyi utilizzando la precipitazione ZnSO₄ / BaSO₄. Tuttavia, per l'uso nelle routine di laboratorio, il metodo preferito impiega siero o plasma senza rimozione delle proteine. Il reagente esochinasasi al glucosio si basa su questo metodo di riferimento.

La serie di reazioni interessata dal sistema di analisi è la seguente:



- L'esochinasasi catalizza la fosforilazione del glucosio da parte dell'ATP producendo ADP e glucosio-6-fosfato.
- Il glucosio-6-fosfato viene ossidato in 6-fosfogluconato con la riduzione di NAD⁺ in NADH da parte di G-6-PDH. La quantità di NADH formata è proporzionale alla concentrazione di glucosio nel campione e può essere misurata mediante l'aumento dell'assorbanza a 340 nm.

Abbreviazioni

ATP	=	Adenosina-5'-trifosfato
ADP	=	Adenosina-5'-difosfato
G-6-PDH	=	Glucosio-6-fosfato deidrogenasi
G-6-P	=	Glucosio-6-fosfato
6-PG	=	6-fosfogluconato
NAD ⁺	=	Nicotinamide Adenina Dinucleotide
NADH	=	NAD ridotta

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi

	Concentrazione
Buffer	37,6 mmol/L
ATP	2,1 mmol/L
NAD	2,5 mmol/L
Esochinasasi (lievito ricombinante)	>1500 U/L
G-6-PDH (Leuconostoc ricombinante)	>2500 U/L

pH 7,7 ± 0,1 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 azide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Smaltire con abbondante acqua. Per maggiori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del Reagente Stabile Liquido Esochinasasi Glucosio Infinity.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso.

STABILITÀ 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.

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.

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		

Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità;
- Assorbanza del reagente >0,5 (340nm, 1 cm percorso della luce); e/o
- Mancato ripristino 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.

Siero: Utilizzare siero non emolizzato.

Plasma: Utilizzare eparina.

Urina: Se si prevede un ritardo nel trasporto al laboratorio, utilizzare un conservante chimico, come ad esempio Mertiolato (0,23 mmol/L).⁴

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.^{2,5} In presenza di fluoruro di sodio, il glucosio è stabilizzato per un periodo di 3 giorni a temperatura ambiente.⁶ Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere posti in contenitori sigillati e congelati a -10°C.⁷ I campioni di urine sono stabili per 1 giorno a 4°C.⁴

STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Se necessario, pipette per il dosaggio accurato dei volumi misurati.
- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza a 340 nm (334-365 nm).
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad es.: contenitore 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	340 nm (334 - 365nm)
Lunghezza d'onda secondaria	380 nm (380 - 410nm)
Tipo di analisi	Punto finale
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente	1:150
ad es.: Vol. campione	3 µL
Vol. reagente	450 µL
Tempo di incubazione	3 minuti
Limiti Blank del reagente	Basso 0,00 AU
(340nm, 1cm percorso luce)	Alto 0,50 AU
Linearità	0-45 mmol/L (0-810 mg/dL)
Sensibilità Analitica	0,038 ΔAbs per mmol/L
(340nm, percorso luce 1cm)	(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	=	0,03
Assorbanza di sconosciuta	=	0,10
Valore del calibratore	=	13,2 mmol/L (238 mg/dL)

$$\text{Glucosio} = \frac{0,10}{0,03} \times 13,2 = 4,4 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Glucosio} = \frac{0,10}{0,30} \times 238 = 79 \text{ mg/dL}$$

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.

$$\text{Glucosio nelle urine} = \frac{\text{Risultato glucosio}}{\text{Fattore}} \times \text{Diluizione} \times \text{Volume}$$

(mmol/24 ore) (mmol/L) (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 = $0,7 \times 1 \times 0,95 = 0,67$ mmol/24 ore
Glucosio nell'urina = $12,6 \times 1 \times 0,95 = 11,97$ mg/24 ore

NOTE

- I volumi di reagente e campione possono essere proporzionalmente variati per adattarsi ai requisiti di spettrofotometri diversi.
- Può essere eseguito anche a 334 o 365 nm.
- Campioni con valori di glucosio superiori a 45 mmol/L (810 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.

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 (libera e coniugata) e lipemia. I risultati ottenuti sono come segue:

Emoglobina: Nessuna interferenza da emoglobina fino a 470 mg/dL.

Bilirubina libera: Nessuna interferenza da bilirubina libera fino a 281 μ mol/L (16,4 mg/dL).

Bilirubina coniugata: Nessuna interferenza da bilirubina coniugata fino a 298 μ mol/L (17,4 mg/dL).

Lipemia: Nessuna interferenza da lipemia, misurata come trigliceridi, fino a 23 mmol/L (2000 mg/dL).

- Young DS⁹ ha pubblicato un elenco completo dei farmaci e delle sostanze in grado di interferire con questo saggio.

VALORI PREVISTI

Sérum à jeun :⁹ 4,11 – 5,56 mmol/L (74 - 100 mg/dL)
Urine :⁹ 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:¹⁰

Diabete


Glucosio plasma a digiuno $\geq 7,0$ mmol/L (≥ 126 mg/dL)
2 ore dopo il carico di glucosio $\geq 11,1$ 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 $\leq 7,0$ mmol/L (≤ 126 mg/dL)
2 ore dopo il carico di glucosio 7,8-11,0 mmol/L (140-199 mg/dL)

 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



PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il Reagente Stabile Liquido Esochinas Glucosio Infinity su un analizzatore chimico clinico automatico mantenuto in 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.¹¹

Nel ciclo:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di Punti Dati	80	80
Media (mmol/L / mg/dL)	5,09 / 91,6	19,27 / 346,9
SD (mmol/L / mg/dL)	0,08 / 1,44	0,26 / 4,68
C.V. (%)	1,6	1,4

Totale:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di Punti Dati:	80	80
Media (mmol/L / mg/dL)	5,09 / 91,6	19,27 / 346,9
SD (mmol/L / mg/dL)	0,20 / 3,6	0,85 / 15,3
C.V. (%)	3,9	4,4

CONFRONTO DI METODO

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

Siero/Plasma:

Numero di coppie di campioni	60
Intervallo risultati campione	2,3 - 26,7 mmol/L (41,4 - 480,1 mg/dL)
Media risultati metodo di rif.	6,25 mmol/L (112,5 mg/dL)
Media dei risultati HK del glucosio Infinity	6,27 mmol/L (112,9 mg/dL)
Pendenza	1,021
Intercetta	-0,13 mmol/L (-2,34 mg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,9993

Urina:

Numero di coppie di campioni	60
Intervallo risultati campione	0,0 - 44,0 mmol/L (0,0 - 792,0 mg/dL)
Media risultati metodo di rif.	9,8 mmol/L (176 mg/dL)
Media dei risultati HK del glucosio Infinity	10,4 mmol/L (187 mg/dL)
Pendenza	1,086
Intercetta	-0,29 mmol/L (-5,22 mg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,9962

LINEARITÀ

Quando condotto secondo le raccomandazioni, il saggio è lineare tra 0 & 45 mmol/L (0 - 810 mg/dL).

SENSIBILITÀ ANALITICA

Quando condotta secondo le raccomandazioni la sensibilità di quest'analisi è 0,038 Δ Abs per mmol/L o 0,002 Δ Abs per mg/dL (1cm percorso della luce, 340nm).

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. Chap 54: 1032-1035.
- Farrance I. Clin Biochem Reviews 1987; 8: 55-68.
- 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, et al. Clin Chem 1975; 5: 1D-432D.
- 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. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF

Dati per nuovi ordini

N°. Catalogo.	Configurazione
TR15421	2 x 125 mL
1524-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
TR15426	2 x 250 mL
TR15498	2 x 500 mL
TY15401	4 x 53 mL (Hitachi)