

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a glucozei în eşantioanele umane de ser, plasmă și urină pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Glucoza este sursa principală de energie pentru organismul uman. Glucoza este transformată fie în glicogen, fie în trigliceride, care vor fi stocate. Nivelul de glucoză din sânge este reglat în special de doi hormoni antagoniști: insulina și glucagonul.

Afecțiunile glicemice apar în special în diabetul de tip I sau de tip II, precum și în diabetul gestațional. Acestea pot fi asociate cu diverse afecțiuni endocrine, pancreatice sau hepatice, sau legate de medicamente.

În stare de sănătate normală, glucoza este filtrată și apoi reabsorbită de rinichi și astfel nu este prezentă în urină. Concentrațiile ridicate în urină sunt observate când concentrația din sânge este mare sau în cazul deficitului reabsorbției tubulare. Măsurarea glucozei din sânge este indicată pentru diabet, în screening-ul, diagnosticarea sau urmărirea pacienților. De asemenea, este indicată pentru monitorizarea pacienților cu simptome de hiperglicemie sau hipoglicemie.

LIMITAREA UTILIZĂRII

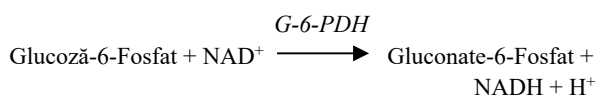
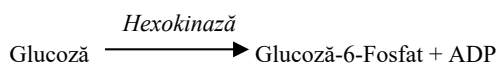
Analiza cantitativă doar a glucozei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

Pentru evaluarea diabetului, condițiile de prelevare și interpretarea concentrațiilor glucozei serice trebuie să urmeze recomandările locale precum cele publicate de WHO.⁽⁴⁾

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

Hexokinază – Punct final.



G-6-PDH = Glucoză-6-fosfat dehidrogenază

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon Good, pH 7.6

NAD 4.0 mmol/L

ATP 2.2 mmol/L

Azidă de sodiu < 0,1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

Hexokinază $\geq 8\,500$ mmol/L

G-6-PDH $\geq 8\,500$ mmol/L

Azidă de sodiu < 0,1 % (m/m)

Conține și săruri de magneziu pentru performanță optimă

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽¹⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Plasmă (Fluorură de sodiu/oxalat de potasiu (inhibitorii glicolizei)).
- Urină
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- În probele prelevate fără inhibitorii glicolizei, celulele din sânge trebuie eliminate rapid pentru a preveni pierderea glucozei (de la 5% până la 7% pe oră în sângele total la temperatura camerei).⁽¹⁾
- 24ore Urina trebuie colectată într-un flacon închis la culoare, adăugând 5 mL de acid acetic glacial înainte de prelevarea probelor.⁽¹⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,6)

Ser/Plasmă (heparină de litiu)

- 8 ore la temperatura camerei
- 3 zile la 2-8°C

Plasmă (fluorură de sodiu/oxalat de potasiu)

- 2 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C

Urină

- Urina trebuie stocată la 4°C în timpul colectării de 24 de ore
- Analiză cât mai curând posibil.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽³⁾

| Ser, plasmă | mg/dL | mmol/L |
|------------------|----------|-----------|
| Nou-născuți | 30 – 60 | 1.7 – 3.3 |
| Copii | 60 – 100 | 3.3 – 5.6 |
| Adulți 18-60 ani | 74 – 106 | 4.1 – 5.9 |
| Adulți 60-90 ani | 82 – 115 | 4.6 – 6.4 |

| Urină (colectare 24 de ore) | mg/dL | mmol/L |
|-----------------------------|--------|-----------|
| | 1 – 15 | 0.1 – 0.8 |

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Programarea spălărilor speciale: Utilizarea etapelor de spălare speciale este obligatorie când sunt realizate unele combinații de teste împreună pe analizor. Pentru mai multe informații despre etapele de spălare speciale necesare, vă rugăm să consultați PIMAC-WASH.

PROCEDURĂ

Aplicația este inclusă în codul de bare 2D pe această inserție.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-MS (Diluție izotopică - spectrometrie de masă).

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

20.0- 720.0 mg/dL (1.11-39.96 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Urină

10.0- 720.0 mg/dL (0.56 - 39.96 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

a) Ser/plasmă

LoD : 2.9 mg/dL (0.16 mmol/L)

LoQ : 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

b) Urină

LoD : 2.3 mg/dL (0.13 mmol/L)

LoQ : 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)



- Precizie

a) Ser/plasmă

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate în următorul tabel.

| | n | Medie | | În | Total |
|-----------|----|-------|--------|---------------------|-------|
| | | mg/dL | mmol/L | interiorul ciclului | |
| | | | | CV (%) | |
| Nivelul 1 | 80 | 59.4 | 3.30 | 1.0 | 2.1 |
| Nivelul 2 | 80 | 132.1 | 7.33 | 0.8 | 2.1 |
| Nivelul 3 | 80 | 242.1 | 13.44 | 0.9 | 2.0 |
| Nivelul 4 | 80 | 504.3 | 27.99 | 0.7 | 1.8 |

b) Urină

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate în următorul tabel.

| | n | Medie | | În | Total |
|-----------|----|-------|--------|---------------------|-------|
| | | mg/dL | mmol/L | interiorul ciclului | |
| | | | | CV (%) | |
| Nivelul 1 | 80 | 18.6 | 1.03 | 1.6 | 3.6 |
| Nivelul 2 | 80 | 193.3 | 10.73 | 0.8 | 2.5 |
| Nivelul 3 | 80 | 514.5 | 28.56 | 0.8 | 2.5 |

- Corelație

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul GLUCOSE HK pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 20.4 și 722.9 mg/dL (1.13 - 40.13 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 0.973x + 1.4$ mg/dL (0.08 mmol/L).

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul GLUCOSE HK pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 55.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.4 și 716.1 mg/dL (0.58 - 39.75 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.974x + 0.5$ mg/dL (0.03 mmol/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale glucozei: 50.0 mg/dL și 120.0 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L)

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (5.6 mmol/L).

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (1190 μ mol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

L-Dopa: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Tolazamidă: Nicio interferență semnificativă până la 50 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

b) Urină

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale glucozei: 18.0 mg/dL și 200.0 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 100.0 mg/dL (5.9 μ mol/L).

Uree: Nicio interferență semnificativă până la 5000 mg/dL (833 mmol/L).

pH: Nicio interferență semnificativă între 2.5 și 12.0.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.




BIBLIOGRAFIE

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.
4. World Health Organization (WHO), *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia*, (2006).
5. Neeley, W.E., *Clin. Chem.*, (1972), **18**, 509.
6. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223, cu excepția celor prezentate mai jos:

| CONT | Conținut |
|---|---|
| R1 | Reactivul 1 |
| R2 | Reactivul 2 |
|  | Modificare față de versiunea anterioară |
| CE | Conformitate europeană |

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

GHSL

Spațiu pentru codul de bare 2D

