

UPOTREBA

Reagens se koristi za određivanje koncentracije glukoze u serumu, plazmi, urinu ili cerebrospinalnoj tečnosti.

METODA

GOD-PAP spektrofotometrijski metod.

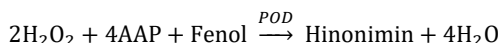
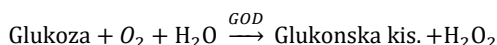
KLINIČKI ZNAČAJ

Određivanje glukoze je značajno u dijagnozi bolesti metabolizma ugljenih hidrata, neonatalne hipoglikemije, idiopatske hipoglikemije i tumora ćelija pankreasa.

PRINCIP ODREĐIVANJA

Glukoza se pod dejstvom enzima glukozooksidaze (GOD), oksidiše do glukonske kiseline uz izdvajanje hidrogen-peroksida.

Oksidativnom kondenzacijom hidrogen donora – fenola sa reagensom za kuplovanje, 4-aminoantipirinom (4-AA) i hidrogen-peroksidom, u prisustvu peroksidaze (POD), nastaje hromogen hinonimin sa maksimumom apsorbcije na 510 nm^{1,2}:



REAGENSI

Glukoza, Ref: GLF-500 se sastoji od 1 reagensa i 1 standarda:

Reagens 1 (Rg.1)	5 x 100 mL
Standard Glukoze	1 x 5 mL

SASTAV REAGENASA

Rg.1 GOOD pufer pH 7.0	50 mmol/L
Fenol	10 mmol/L
GOD	> 20 KU/L
POD	> 2 KU/L
4-AA	0,75 mmol / L
Stabilizatori	
Standard glukoze	5,55 mmol /L

UPOZORENJE

1. Koristiti isključivo za dijagnostiku *in vitro*.
2. Voditi računa o propisanoj eliminaciji otpada. Ako se odbacuje u kanalizaciju, isprati velikom količinom vode.
3. Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

PRIPREMA REAGENSA

Reagens je spreman za upotrebu.

STABILNOST REAGENSA

Reagens u originalnom pakovanju je stabilan do isteka označenog roka ako se čuva na 2-8° C.

UZORCI

Kao uzorak koristiti serum ili plazmu pripremljenu sa heparinom, NaF ili EDTA, urin konzervisan sirćetnom kiselinom i cerebrospinalnu tečnost.

Serum i plazmu odvojiti od eritrocita najkasnije pola sata nakon uzorkovanja.

Stabilnost : 8 sati na 20-25 °C

72 sata na 4-8 °C

DODATNI POTREBNI MATERIJALI

Opšta laboratorijska oprema i rastvori

- Multikalibrator	Ref: KLB-012	4x3 mL
- Kontrolni serum N	Ref: KSN-020	4x5 mL
- Kontrolni serum P	Ref: KSP-020	4x5 mL

ANALITIČKA PROCEDURA

Analitički parametri testa:

Talasna dužina : 1°/2°	510/660 nm
Kiveta :	1 cm
Temperatura :	20 - 37° C
Odnos : uzorak / reagens	1 / 100
Reakcija :	End Point
Inicijalna A reagensa :	< 0.3 Abs

Pipetirati u epruvete :

	Auz	Ast	Asp
Uzorak	10 µL		
Standard		10 µL	
Destilovana voda			10 µL
Reagens 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL

Promešati pripremljene rastvore, inkubirati 10 minuta na 37°C, ili 20-25 minuta na sobnoj temperaturi. Izmeriti apsorbcije standarda (A_{ST}) i uzorka (A_{UZ}) na 510 nm prema slepoj probi reagensa. Razvijena boja je stabilna 60 min.

KALIBRACIJA

Za kalibraciju koristiti glukoza standard ili multikalibrator

Tip kalibracione krive : Linearan

Rekalibraciju vršiti :

- nakon promene serije reagensa
- ukoliko su dobijene vrednosti kontrola izvan prihvatljivog opsega

KONTROLA KVALITETA

Za kontrolu kvaliteta preporučuje se korišćenje kontrolnih seruma.

IZRAČUNAVANJE

Korišćenjem standarda ili multikalibratora

$$c = \frac{A_{UZ}}{A_{ST}} \cdot c_{ST} \text{ (mmol/L)}$$

REFERENTNE VREDNOSTI

Serum/plazma ²:

Deca: 3,33 - 6,11 mmol/L

Odrasli: 3,89 - 5,83 mmol/L

> 60 godina: 4,44 - 6,38 mmol/L

ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA

Parametri validacije su izračunati na osnovu rezultata ispitivanja na analizatorima Roche 902 i Abbott –Alcion.

Opseg merenja

Od 0,1 do 32,0 mmol/L glukoze.

Ukoliko je koncentracija glukoze veća od 32,0 mmol/L, razblažiti uzorak 1+2 sa fiziološkim rastvorom i rezultat pomnožiti sa 3.

Limit detekcije (LOD) i limit kvantifikacije (LOQ)

LoD = 0,03 mmol/L

LoQ = 0,10 mmol/L

Osetljivost određivanja (S)

$S=A/c=0,064 \Delta Abs$ po mmol/L

Interferencije

Na određivanje glukoze ne utiču sledeće supstance:

bilirubin $c < 600 \mu\text{mol/L}$ (35,1 mg/dL)

hemoglobin $c < 10,0 \text{ g/L}$

trigliceridi $c < 11,3 \text{ mmol/L}$ (1000 mg/dL).

Jedina dokazana interferencija potiče od 2-dezoksiglukoze.

Preciznost određivanja

Reproducibilnost unutar serije

Uzorak 1 $X_{sr} = 5,51$ $Sd = 0,14$ $KV = 2,60 \%$

Uzorak 2 $X_{sr} = 13,87$ $Sd = 0,22$ $KV = 1,58 \%$

Reproducibilnost između serija

Uzorak 1 $X_{sr} = 5,50$ $Sd = 0,16$ $KV = 2,83 \%$

Uzorak 2 $X_{sr} = 14,02$ $Sd = 0,26$ $KV = 1,82 \%$

Korelacija

Urađena je komparativna analiza^{3,4} između metode firme BIOANALYTICA i komercijalnog testa druge firme (45 uzoraka).

Dobijeni su sledeći parametri linearne regresione analize:

Linearna regresija

$y = 1,0048 x - 0,0515$

$r = 0,9994$

LITERATURA

1. P. Trinder, Determination of Glucose in Blood using Glucose Oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem. 6, 24-27, 1969.
2. N.W. Tietz, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd ed. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 246-250, 1990.
3. H. Passing, W.A. Bablok, A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. J Clin Chem and Clin Biochem 21(11), 709-720, 1983.
4. W. Bablok H. Passing, R. Bender, B. Schneider. A general regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem and Clin Biochem 26 (11), 783 - 790, 1988.



Bioanalytica d.o.o.
Agostina Neta 84/2, Beograd,
Srbija
www.bioanalytica.rs



Bioscience Medical SL
Velazquez 126, 7AB,
Madrid, Spain



Broj rešenja o upisu : _____