

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	[REF] B75182530	n° 10 flaconi x 60 mL
	[REF] B75182531	n° 12 flaconi x 20 mL
CHEMILAB	[REF] B81180131	n° 6 flaconi x 28 mL
	[REF] B81180132	n° 10 flaconi x 34 mL

DESTINAZIONE D'USO

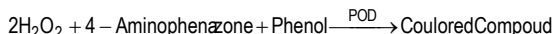
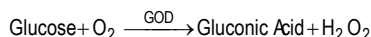
Determinazione quantitativa in vitro dell'attività del Glucosio nel siero, plasma ed urine umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO


Il glucosio si ottiene per decomposizione chimica dei carboidrati assunti con la dieta alimentare ed è la fonte di energia primaria per l'organismo umano. Quando l'apporto energetico è superiore al dispendio, l'eccesso di glucosio viene convertito in grasso e glicogeno che andrà a depositarsi, come riserva energetica, nel tessuto adiposo, nel fegato e nei muscoli. Il livello di glucosio nel sangue umano è regolato, entro uno stretto intervallo, dall'azione di ormoni regolatori come insulina glucagone o l'epinefrina.

PRINCIPIO DEL METODO

Metodo enzimatico (Ossidasi), con sistema di rilevazione Trinder. Come dalla reazione di Trinder, la Glucosio Ossidasi (GOD) ossida il Glucosio ad Acido Gluconico con formazione di Perossido d'Idrogeno che in presenza della Perossidasi (POD), 4-aminofenazone e Fenolo dà origine ad un complesso colorato la cui intensità è direttamente proporzionale alla concentrazione di Glucosio nel campione.



Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Concentrazione

Reagente:	Conc.	U.M.
Tampone Fosfato pH 7,4	200	mM
Fenolo	10,0	mM
4-Aminofenazone	0,28	mM
Glucosio Ossidasi (GOD)	20000	U/L
Perossidasi (POD)	5000	U/L
Sodio Azide	14,6	mM

Il prodotto non è classificato, secondo il regolamento CLP

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'Autorità Competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi relativi ai singoli stati. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PROCEDIMENTO

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Glucosio sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics Clinicontrol N 5x5mL cod. B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL cod. B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit Siero di calibrazione Sclavo cod. B35181702.

Tracciabilità:

La tracciabilità del Glucosio è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di siero o di plasma con EDTA. Il campione una volta centrifugato deve essere separato dai globuli rossi evitando in tal modo l'effetto della glicolisi. Se il campione non viene separato o analizzato prontamente è consigliato l'utilizzo di un inibitore della glicolisi. Utilizzare campioni privi di emolisi. Il campione è stabile 8 ore a 25°C o 3 giorni a 4°C. Dopo aggiunta di inibitore della glicolisi il campione è stabile 2 giorni a temperatura ambiente, una settimana a 2-8°C e 1 giorno a -20°C. L'urina raccolta nelle 24 ore dovrà essere processata entro quattro giorni dalla raccolta; il campione dovrà essere mantenuto ad una temperatura di 4-8°C.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagente liquido pronto all'uso. Dopo apertura, il reagente è stabile 30 giorni a flacone chiuso e mantenuto ad una temperatura di 2-8°C. Una leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dall'utente.

METODO MANUALE

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria):	510 nm
Temperatura:	37°C
Reazione:	End Point (incremento)

Tecnica

Portare i reattivi alla temperatura di reazione indicata e operare al riparo dalla luce diretta

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente	µL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	µL	-	10	-
Campione	µL	-	-	10
Bianco	µL	10	-	-

Miscelare con delicatezza quindi incubare a 37°C per 10 minuti. Leggere le assorbanze del campione e del Calibratore, sottraendo l'assorbanza del bianco.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alterazione del risultato.

Risultati:

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione del Glucosio:

$$\frac{\text{D.O. Campione}}{\text{D.O. Siero di Calibrazione}} \times \text{Concentrazione Calibratore} = \text{Glucosio mg/dL}$$



Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

VALORI NORMALI

Siero o plasma: 70 - 110 mg/dL (3,88 - 6,10 mmol/L).

Urine: Negativo

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare sino a 538 mg/dL (29,9 mmol/L) di glucosio.

Se il valore nel campione supera il limite di linearità del metodo, diluire il campione con soluzione salina e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Urine: Con campione diluito 1:10 la reazione è lineare fino a circa 5380 mg/dL.

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Siero – Plasma

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	59,4	0,54	0,92	93,1 %
Alto	5	343	6,22	1,81	93,1 %

Urine

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	46,73	1,291	2,80	101,6 %
Alto	5	315,40	4,648	1,50	100,1 %

Interferenze

Interferente	Limite
Lipidi	300 md/dL
Bilirubina	20 mg/dL
Emoglobina	1200 mg/dL

Precisione

Siero – Plasma

Entro la serie					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	81,0	1,40	1,72	30
Alto	mg/dL	285	2,30	0,80	30
Tra serie					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	82,0	1,41	1,72	20
Alto	mg/dL	284	6,20	2,18	20

Urina

Entro la serie					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	46,73	0,60	1,30	40
Alto	mg/dL	315,40	1,42	0,50	40
Tra serie					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	46,73	1,39	3,00	40
Alto	mg/dL	315,40	5,05	1,60	40








Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di 1,86 mg/dL (0,103 mmol/L) di Glucosio nelle condizioni stabilite per questo test

Confronto reati metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 200 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	0,940
Coeff. Correlazione (R)	0,990

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

- Trinder P. (1969) Determination of blood glucose using an oxidase-peroxidase system with a non-carcinogenic chromogen. J Clin Pathol.;22(2):158-61.
- Trinder P. (1969) Determination of Glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann. Clin. Biochem. 6: 24-27.
- Butris CA and Ashwood ER (Ed.), (2001) Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, p. 428, 444, 983.
- Thomas L. (ed.), (1998) Clinical laboratory Results, 1st Edition, TH-Books Verlag Gesellschaft mBH, Frankfurt/Main, Germany, pp. 131139.
- Guder WG, Narayanan S., Wisser H., Zavata B. (1996) List of analytes; preanalytical variables. Brochure in: Samples from patient to the laboratory. Git Verlag GmbH, Darmstad.
- Young D. (2000) Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th Edition, AACC Press, Washington, DC, 3-349 – 3-367, 2000.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2. Vol 25 N. 17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

