

GLUCOSE

| | |
|---|---------------------|
| COD 21503 10 x 60 mL | COD 23503 4 x 60 mL |
| Soltanto per uso in vitro nel laboratorio clinico | |



GLUCOSIO

GLUCOSIO OSSIDASI/PEROSSIDASI

USO PREVISTO

Reagente per la misura della concentrazione di glucosio nel siero, nel plasma o nel liquido cerebrospinale. I valori ottenuti sono una guida utile nella diagnosi e nel monitoraggio del diabete mellito.

Questo reagente deve essere utilizzato negli analizzatori BA di BioSystems o in un altro analizzatore avente analoghe prestazioni.

SIGNIFICATO CLINICO

Il glucosio è la principale fonte di energia dell'organismo. L'insulina, prodotta nelle cellule insulari del pancreas, facilita l'ingresso del glucosio nelle cellule dei tessuti. Una deficienza di insulina o una diminuzione della sua attività provoca un aumento del glucosio nel sangue.

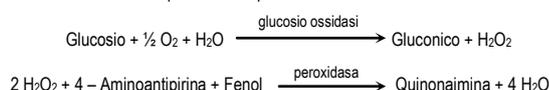
Si riscontrano concentrazioni elevate di glucosio nel siero o plasma di pazienti con diabete mellito (dipendente dall'insulina o non dipendente dall'insulina) e con altre condizioni o sindromi^{1,2}.

L'ipoglicemia può essere determinata dal digiuno, o dovuta a farmaci, veleni, errori congeniti del metabolismo o in seguito a gastrectomia^{1,3}.

La diagnosi clinica non va eseguita sulla base degli esiti di una sola prova ma deve tener conto anche dei dati clinici e di laboratorio.

PRINCIPIO DEL METODO

Il glucosio presente nel campione origina, secondo le reazioni accoppiate descritte di seguito, un complesso colorato che viene quantificato spettrofotometricamente⁴.



INDICE

| | COD 21503 | COD 23503 |
|-------------|------------|-----------|
| A. Reattivo | 10 x 60 mL | 4 x 60 mL |

COMPOSIZIONE

A. Reattivo: Fosfati 100 mmol/L, fenolo 5 mmol/L, glucosio ossidasi > 10 U/mL, perossidasi > 1 U/mL, 4-aminoantipirina 0,4 mmol/L, pH 7,5.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8°C.

Il Reattivo è stabile sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, purchè conservati ben chiusi e si eviti la contaminazione durante l'uso.

Stabilità di cui alla tabella: I reagenti aperti e conservati nello scomparto refrigerato dell'analizzatore sono stabili 2 mesi.

Indicazioni di deterioramento: Assorbimento dello spazio superiore il limite di cui ai "Parametri di prova".

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Applicare le normali precauzioni necessarie per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio. Scheda dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti su richiesta. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere effettuato in conformità alle linee guida locali.

ALTRI MATERIALI NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

Calibratore di Biochimica (BioSystems cod. 18011) o Calibratore di Biochimica Umano (BioSystems cod. 18044).

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reattivi sono pronti per l'uso.

CAMPIONI

Siero o plasma raccolti mediante procedimenti standard. Il siero o plasma debbono essere separati dagli elementi cellulari prima possibile per evitare la glicolisi. L'aggiunta di fluoruro sodico al campione di sangue previene la glicolisi.

Il glucosio nel siero o plasma è stabile 5 giorni a 2-8°C. Gli anticoagulanti con l'eparina, EDTA, ossalato o fluoruro non interferiscono.

Liquido cefalorachidiano prelevato mediante procedimenti standard. Dato che il liquido cefalorachidiano può essere contaminato da batteri o altre cellule, la determinazione del glucosio deve essere effettuata immediatamente.

CALIBRAZIONE

Ogni giorno effettuare un bianco di reagente e una calibrazione almeno ogni 2 mesi, a sostituzione avvenuta del lotto di reagente o come previsto dalle procedure di controllo della qualità.

CONTROLLO QUALITÀ

Si raccomanda l'uso di Siero di Controllo Titolato livello I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043) per la verifica dell'esattezza della procedura di misurazione.

Ogni laboratorio è tenuto a definire un programma di controllo interno della qualità nonché procedure correttive se gli esiti dei controlli non rientrano nei limiti di accettabilità.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero e plasma¹:

| | |
|-----------------|---------------------------------|
| Ragazzi, adulti | 60-100 mg/dL = 3,30-5,60 mmol/L |
|-----------------|---------------------------------|

Liquido cefalorachidiano¹:

| | |
|--------|--------------------------------|
| Adulti | 40-70 mg/dL = 2,22-3,89 mmol/L |
|--------|--------------------------------|

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

Secondo il National Diabetes Data Group (US)³, valori di glucosio plasmatico a digiuno superiori a 140 mg/dL (7,77 mmol/L) ottenuti in più di una occasione, permettono la diagnosi di diabete mellito.

CARATTERISTICHE METROLOGICHE

Le caratteristiche metrologiche di seguito illustrate sono state ottenute con un analizzatore BA400 seguendo le linee guida del Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI.

- Limite di rilevazione: 3,6 mg/dL = 0,199 mmol/L
- Limite di linearità: 500 mg/dL = 27,5 mmol/L. Qualora si ottengano valori superiori, diluire il campione 1/4 con acqua distillata e ripetere la determinazione.
- Precisione:

| Concentrazione media | Ripetibilità (CV) | In laboratorio (CV) |
|-------------------------|-------------------|---------------------|
| 88 mg/dL = 4,90 mmol/L | 1,0 % | 1,7 % |
| 220 mg/dL = 12,2 mmol/L | 0,4 % | 1,1 % |

- Veridicità: i risultati ottenuti con questi reagenti non hanno evidenziato differenze sistematiche significative se confrontati con reagenti di riferimento. I dati degli esperimenti comparativi sono disponibili su richiesta.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Interferenze: L'emolisi (emoglobina fino a 300 mg/dL), la bilirubina (fino a 10 mg/dL) e la lipemia (trigliceridi fino a 125 mg/dL) non interferiscono. L'acido ascorbico (fino a 25 mg/dL) non interferisce. Eventuali interferenze da altri farmaci e sostanze⁵.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed. Burtis CA. Ashwood ER. Bruns DE. WB Saunders Co. 2012.
2. National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests. 4th ed. AACC Press. 2001.
4. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th ed. AACC Press. 2000.

PARAMETRI DELLA PROVA

Reagenti utilizzabili in gran parte degli analizzatori automatici. Le apposite istruzioni di applicazione per molti di loro sono disponibili su richiesta.

R1: utilizzare il reagente A.

| | BA200 | BA400 |
|------------------------------|--|--|
| GENERALE | | |
| Denominazione | GLUCOSE | GLUCOSE |
| breve Denominazione | GLUC | GLUC |
| Tipo di campione | siero / plasma / liquido cefalo rachidiano | siero / plasma / liquido cefalo rachidiano |
| Modo analisi | punto finale monoreagente | punto finale monoreagente |
| Unità | mg/dL | mg/dL |
| decimali | 0 | 0 |
| Tipo reazione | crescente | crescente |
| PROCEDIMENTO | | |
| Modo lettura | bicromatica | bicromatica |
| Filtro principale | 505 | 505 |
| Filtro di riferimento | 670 | 670 |
| Campione | 3 | 3 |
| Vol. R1 | 300 | 300 |
| Vol. R2 | - | - |
| Lettura 1 (ciclo) | 34 | 68 |
| Lettura 2 (ciclo) | - | - |
| Fattore prediluizione | - | - |
| CALIBRAZIONE E BIANCO | | |
| Tipo di bianco | acqua distillata | acqua distillata |
| Modo di calibrazione | calibratore sperimentale | calibratore sperimentale |
| Numero di calibratori | 1 | 1 |
| Curva di calibrazione | - | - |
| OPZIONI | | |
| Limite abs bianco | 0,150 | 0,150 |
| Limite bianco cinetico | - | - |
| Limite linearità | 500 | 500 |
| Substrato esausto (✓/Ai/Ar) | ✓/1,4/0,3 | ✓/1,4/0,3 |