SL*-GLUCOSE (Enzymatic-colorimetric, End Point)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL-GLUCOSE	**613003**	**2 × 125 mL**	**MPR***
SL-GLUCOSE	**613004**	**4× 125 mL**	**MPR**
SL-GLUCOSE FOR Selectra	**613114**	**5 × 25 mL**	**SELECTRA Pro M/Pro XL**
SL-GLUCOSE FOR Hitachi	**613151**	**5 × 50 mL**	**HITACHI 911/912**
SL-GLUCOSE FOR B.T	**613184**	**4 × 50 mL**	**B.T 1500/3000/3500**

*MPR: Multi-Purpose Reagent

این کیت جهت اندازه گیری کمی غلظت گلوکز با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالایزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه:

گلوکز کربوهیدرات شش کربنه بوده که در اثر متابولیسم آن، انرژی مورد نیاز جهت اکثر فعالیت های سلولی تامین می شود. غلظت گلوکز در خون توسط هورمون های مختلفی از جمله انسولین و گلوکاگون کنترل و تنظیم می شود. کاربرد اصلی اندازه گیری غلظت گلوکز در خون، شناسایی و درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع I و II می باشد. سایر ناهنجاری های مربوط به غلظت گلوکز خون (هیپرگلیسمی و هیپوگلیسمی) می تواند به دلیل تومور پانکراس، بیماری های کبدی، اختلال غده تیروئید و سایر غدد درون ریز باشد.

اصول:

اندازه گیری غلظت گلوکز به روش آنزیمی، رنگ سنجی (Colorimetric, Enzymatic, End Point) طبق واکنش زیر انجام می شود:

$$\text{Glucose} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{GOD}} \text{Gluconic acid} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{Phenol} + \text{4-AA} \xrightarrow{\text{POD}} \text{4-(p-benzochinonomonoimino)-phenazone} + 4\,H_2O$$

(Red colour)

GOD: Glucose Oxidase, POD: Peroxidase, 4-AA: 4-Aminoantipyrine

شدت رنگ تولید شده متناسب با غلظت گلوکز می باشد.

معرف:

(Phosphate buffer (pH 7.4)		**13.8**	**mmol/L**
Phenol		**10**	**mmol/L**
4-Aminoantipyrine (4-AA)		**0.3**	**mmol/L**
Glucose oxidase (GOD)	≥	**10000**	**U/L**
Peroxidase (POD)	≥	**700**	**U/L**

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد.

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 8-2 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود.

برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها: [12,13]

نمونه سرم عاری از همولیز، پلاسمای هپارینه یا EDTA به همراه سدیم فلوراید یا سدیم یدواستات، نمونه ادرار 24 ساعته.

نمونه	پایداری		
	اتاق (ساعت)	یخچال (روز)	فریزر (روز)
سرم	24	7	30
ادرار	ــــ	7	7

جداسازی نمونه های سرم و پلاسما باید طی 30 دقیقه پس از نمونه گیری انجام شود. نمونه های پلاسما که بلافاصله پس از جداسازی مورد سنجش قرار نمیگیرند باید در لوله های حاوی سدیم فلوراید یا یدواستات یا هر ماده مهارکننده گلیکولیز نگهداری شود.

مواد نگهدارنده نمونه ادرار 24 ساعته:

50% Acetic Acid **25mL per 24hr**, Boric Acid **10gr per 24hr** (ارجح), 6M Hydrochloric Acid **30mL per 24hr**, 6M Nitric Acid **15mL per 24hr**, Thymol **10mL per 24hr.**

روش انجام آزمایش:

طول موج: **505 nm (500-546)**

دما: **37 ^{0}C**

قطر کووت: **1 cm**

دستگاه را در مقابل بلانک صفر کنید

	بلانک	استاندارد	نمونه
آب مقطر (µL)	**10**	**-**	**-**
استاندارد (µL)	**-**	**10**	**-**
نمونه (µL)	**-**	**-**	**10**
معرف کاری (µL)	**1000**	**1000**	**1000**
مخلوط کنید و پس از 10 دقیقه انکوباسیون در 37 درجه سانتی گراد یا 30 دقیقه در 25 درجه سانتی گراد، جذب نوری نمونه و استاندارد را در مقابل بلانک اندازه گیری کنید. رنگ ایجاد شده تا 30 دقیقه پایدار است.			

محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{abs Sample}}{\text{abs Standard}} \times \text{Conc.Std/Cal (mg/dL)} = \text{Conc.Glucose (mg/dL)}$$

در ادرار 24 ساعته:

Urine 24hr (mg/24hr) = [Urine Glucose (mg/dL) × Urine Volume (ml)]/100

ضریب تبدیل واحد:

Glucose [mg/dL] x 0.05551= Glucose [mmol/L]

*Stable liquid

I
Revised (2020/3)
(Version II)

آدرس دفتر فروش:تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، شماره 41، طبقه پنجم. تلفن دفتر فروش: 02188954156-02188954148 نمابر:02188960464.
info@mancompany.com, www.mancompany.com

دامنه مرجع: برگرفته از کتاب Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests [3]

نمونه	سن	دامنه مرجع	واحد
سرم	**نوزاد:** 1روزه: بیشتر از 1روز:	40-60 50-80	mg/dL
	کودکان	60-100	
	بالغ: **60-90 سال:** **بیشتر از 90 سال:**	74-106 82-115 75-121	
	شاخص WHO/ADA جهت تشخیص دیابت: Fasting: 2hpp:	≥126 ≥200	
ادرار	**24 hr:**	<0.5 1-15	g/24hr mg/dL
	رندوم: مردان زنان	1-42 0-33	mg/dL
	بر اساس کراتینین: **کمتر از 40سال:** مردان زنان **بیشتر از 40 سال:** مردان زنان	3-181 5-203 19-339 8-331	mg/g Creatinine

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های
MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046
MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047 و برای انجام کالیبراسیون از
MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 یا استاندارد گلوکز **REF: 613074** که توسط شرکت من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارآیی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 20-600 mg/dL
Limit Of Blank (LOB): 0.0695 mg/dL
Limit Of Detection (LOD): 0.119mg/dL
Limit Of Quantification (LOQ): 20 mg/dL

غلظت های بالاتر از 600mg/dL را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 2 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/3)و جواب آزمایش در عدد 3 ضرب شود.

حساسیت تجزیه ای (Analytical Sensitivity) : میانگین تغییرات سیگنال جذب نوری به ازای یک mg/dL گلوکز، $0.37 \times 10^{-2}\ \Delta A$ می باشد.

(نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای $37\ ^0C$ انجام شده است.

Within-run:

Level	n	Mean (mg/dL)	CV (%)
Low	20	43	1.2
Medium	20	87	0.8
High	20	264	1.46

Between-run:

Level	n	Mean (mg/dL)	CV (%)
Low	92	44	1.1
Medium	91	87	1.6
High	91	273	0.8

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت گلوکز شرکت من (Y) با کیت تجاری گلوکز (X) روش Enzymatic Hexokinase-UV، بر روی71 نمونه بیمار با محدوده غلظت 26-423 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:
Correlation Coefficient: (r)= 0.9993
Linear regression: Y= 1.0491 (x) – 1.8 mg/dL

عوامل مداخله گر:

کدورت:	کدورت ناشی از تری گلیسیرید تا غلظت 600 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین Indirect :	بیلی روبین Indirect تا غلظت 6mg/dL در نمونه های نرمال و تا غلظت 11mg/dL در نمونه های پاتولوژیک باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین Direct :	بیلی روبین Direct تا غلظت 2.1mg/dL در نمونه های نرمال و تا غلظت 25mg/dL در نمونه های پاتولوژیک باعث تداخل نمی شود.
هموگلوبین:	هموگلوبین تا غلظت 5g/L باعث تداخل نمی شود.
اسید آسکوربیک	اسید اسکوربیک تا غلظت 7mg/dL باعث تداخل نمی شود.

مراجع:

1. Sacks, D.B., Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5 thEd., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 427.
2. Dods, R.F., Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4 thEd. Kaplan, L.A, pasce, A.J., Kazmierczak, S.D., (Mosby, Inc, Eds St Louis USA), (2003), 580.
3. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4rd Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 444
4. Burrin JM., Price CP., Measurement of blood glucose. Ann.Clin.Biochem. (1985), 22, 131.
5. Passey RB, Gillum RL, Fuller JB, Urry FM, Giles ML. Evaluation and comparison of 10 glucose methods and the reference method recommended in the proposed product class standard Clin.Chem(1977), 23, 131.
6. Kaplan, A.L., Carbohydrate and metabolites. Clinical Chemistry: Theor, Analysis, Correlation, 2ndEd. Kaplan, L.A, Pasce, A.J., (Mosby, Inc. eds St Louis USA), (1989), 850.
7. Vassault A., et al., Ann Bio. Clin., (1986), 44, 686.
8. Vassault A., et al., Ann Bio. Clin., (1999), 57, 685.
9. 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, Act Clin Belg., (2004), 59, 263.
10. Young, D.S., Effects of preanalytical variable on clinical laboratory tests, 2ndEd. AACC Press, (1997).
11. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4thEd. AACC Press, (1995).
12. https://www.mayocliniclabs.com
13. Peter E., Gus Koerbin., Methods in Clinical chemistry, Kaplan and Pesce's : Clinical Chemistry:Theory, Analysis, Correlation, (2009), 651.

علائم:

	Temperature limitation	REF	Catalogue number
	Manufacture address		Expiration date
LOT	Batch code		Date of manufacture
IVD	In vitro diagnostic medical device	R1	Reagent 1
	Consult instruction for use		

*Stable liquid

آدرس دفتر فروش:تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، شماره 41، طبقه پنجم. تلفن دفتر فروش: 02188954156-02188954148 نمابر:02188960464.
info@mancompany.com, www.mancompany.com