

● Υποδεικνύει τους αναλυτές Roche/Hitachi στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το kit

Αρ. καταλόγου	Φιαλίδιο	Περιεχόμενο	902	904	911 912	917	MODULAR	
							P	D
11491253 216	1	REAGENT 12 x 66 mL				●	●	
11929526 216	1	REAGENT 6 x 258 mL					●	●
11448668 216	1	REAGENT 18 x 50 mL	●	●	●			
11448676 216	1	REAGENT 10 x 100 mL		●	●			

Ορισμένοι αναλυτές και kit που παρουσιάζονται εδώ πιθανόν να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Για πρόσθετες εφαρμογές του συστήματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche Diagnostics.

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 904: ACN 249.

Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 911: ACN 249, ACN 407 (εφαρμογή R2).

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi 912/917/MODULAR: ACN 525.

Διατίθεται κατόπιν αιτήσεως: Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 912: ACN 526 (εφαρμογή R2).

Προοριζόμενη χρήση

Ενζυμική in vitro ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκόζης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

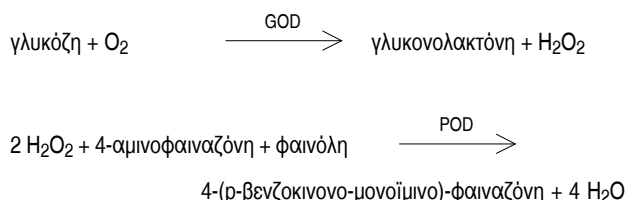
Περιληψη^{1,2,3}

Οι υδατάνθρακες τροφοδοτούν τον οργανισμό με γλυκόζη. Η γλυκόζη είναι ο σημαντικότερος μονοσακχαρίτης στο αίμα: η συγκέντρωσή της μετά το γεύμα είναι 5 mmol ανά λίτρο. Το υπόστρωμα γλυκόζης αποτελεί μια απαραίτητη πηγή ενέργειας, η οποία υποστηρίζει την κυτταρική λειτουργία. Η γλυκόζη διασπάται κατά τη γλυκόλυση. Οι μετρήσεις γλυκόζης χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και την παρακολούθηση των διαταραχών του μεταβολισμού των υδατανθράκων, στις οποίες συγκαταλέγεται ο σακχαρώδης διαβήτης, η νεογνική υπογλυκαιμία, η ιδιοπαθής υπογλυκαιμία και το καρκίνωμα των κυττάρων των παγκρεατικών νησίδων. Αυτή η τροποποιημένη μέθοδος GOD-PAP βασίζεται στην εργασία του Trinder, που δημοσιεύθηκε το 1969.

Αρχή της μεθόδου³

Ενζυμική χρωματομετρική ανάλυση

- Δείγμα και προσθήκη R1 (ρυθμιστικό διάλυμα/ένζυμα/4-αμινοφαιναζόνη/φαινόλη) και έναρξη της αντίδρασης:



Η γλυκόζη οξειδώνεται από την οξειδάση της γλυκόζης (GOD) προς γλυκονολακτόνη, παρουσία του ατμοσφαιρικού οξυγόνου. Το σχηματιζόμενο υπεροξείδιο του υδρογόνου οξειδώνει την 4-αμινοφαιναζόνη και τη φαινόλη προς 4-(p-βενζοκινονο-μονοϊμινο)-φαιναζόνη, παρουσία υπεροξειδάσης (POD). Η ένταση του χρώματος της σχηματιζόμενης κόκκινης χρωστικής είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης της γλυκόζης και μπορεί να μετρηθεί φωτομετρικά.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών: 200 mmol/L pH 7,5, GOD (μικροοργανισμοί) ≥ 183 μkat/L, POD (HR) ≥ 0,33 μkat/L, 4-αμινοφαιναζόνη: 0,77 mmol/L, φαινόλη: 11 mmol/L

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεων οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού kit: Έως την ημερομηνία λήξης, σε θερμοκρασία 2-8 °C

R1: 28 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία των δειγμάτων να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με ηπαρίνη ή EDTA.

Σταθερότητα (άνευ αιμόλυσης):⁴ 8 ώρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
72 ώρες σε θερμοκρασία 2-8 °C

Πλάσμα με φθόριο ή ιωδοξικό.

Σταθερότητα:⁴ 24 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου

Ο διαχωρισμός των κυττάρων από το δείγμα αίματος (φυγοκέντρωση) θα πρέπει να διενεργείται εντός μισής ώρας μετά τη δειγματοληψία.¹

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν επεξεργάζεστε δείγματα στα πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Φυγοκεντρώστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα πριν εκτελέσετε την ανάλυση.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Βαθμονομητής: C.f.a.s. (βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα), αρ. κατ. 10759350 190, 10759350 360 (για τις Η.Π.Α.)
- Πρότυπα ελέγχου: Precinorm U, π.χ. αρ. κατ. 10171743 122, Precinorm U plus, αρ. κατ. 12149435 122, 12149435 160 (για τις Η.Π.Α.), Precipath U, π.χ. αρ. κατ. 10171778 122, Precipath U plus, αρ. κατ. 12149443 122, 12149443 160 (για τις Η.Π.Α.).
- NaCl 0,9%
- Συνήθεις εργαστηριακός εξοπλισμός



Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έντυπο, αναφορικά με το συγκεκριμένο αναλυτή. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή. Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από το χειριστή.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου ID-MS. S1: NaCl 0,9% S2: Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα (C.f.a.s.)

Συχνότητα βαθμονόμησης

Συνιστάται επαναβαθμονόμηση ως εξής:

- βαθμονόμηση τυφλού κάθε 24 ώρες
- βαθμονόμηση δύο σημείων μετά την αλλαγή της παρτίδας αντιδραστήριου
- βαθμονόμηση τυφλού μετά την αλλαγή του φιαλιδίου αντιδραστήριου
- βαθμονόμηση δύο σημείων, όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Απαιτούμενα υλικά". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός εύρους. Ακολουθήστε τους ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστής μετατροπής: mg/dL x 0,0555 = mmol/L

Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις^{5,6}

Κρήριο: Ανάκτηση εντός του ±10% της αρχικής τιμής.

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 22 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη και 20 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 22 mg/dL ή 376 μmol/L, κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 20 mg/dL ή 342 μmol/L).

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 850 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 850 mg/dL ή 528 μmol/L).

Λιπαιμία (Intalipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 150.

Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολρότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και συγκεκριμένα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.

Οι τιμές της γλυκόζης που μετρούνται με ορισμένα υλικά ελέγχου καταλληλότητας, όταν αξιολογούνται έναντι μιας μεθόδου σύγκρισης ηλεκτροδίου οξειδίας γλυκόζης-οξυγόνου, παρουσιάζουν θετικό σφάλμα της τάξης του 3% κατά μέσο όρο.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, τις κλινικές εξετάσεις και άλλα ευρήματα.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές Roche/Hitachi. Ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση των καταλόγων αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς και στο εγχειρίδιο χρήσης για επιπλέον οδηγίες. Για οδηγίες σχετικά με την ειδική έκπλυση, οι χειριστές στις Η.Π.Α. θα πρέπει να ανατρέξουν στο έντυπο "Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης" (βρίσκεται στην ιστοσελίδα MyLabOnline) και στο εγχειρίδιο

χρήσης. Όπου απαιτείται πρέπει να εφαρμοστεί προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής μεταφοράς δείγματος πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων της ανάλυσης.

Εύρος μέτρησης

Εύρος μέτρησης: 0,11-25 mmol/L (2-450 mg/dL).

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912

Αναλύστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:3. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 3.

Αναλυτές Roche/Hitachi 917/MODULAR P

Αναλύστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:3,14. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 3,14.

Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε τα δείγματα με NaCl 0,9% ή με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 2). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 3).

Τιμές αναφοράς²

Πλάσμα (μετά από νηστεία)

4,11-6,05 mmol/L (74-109 mg/dL)

Εύρος τιμών αναφοράς κατά Tietz⁷

Ορός/πλάσμα

Ενήλικες: 4,11-5,89 mmol/L ή 74-106 mg/dL

60-90 ετών: 4,56-6,38 mmol/L ή 82-115 mg/dL

> 90 ετών: 4,16-6,72 mmol/L ή 75-121 mg/dL

Παιδιά: 3,33-5,55 mmol/L ή 60-100 mg/dL

Νεογνά:

1 ημέρας: 2,22-3,33 mmol/L ή 40-60 mg/dL

> 1 ημέρας: 2,78-4,44 mmol/L ή 50-80 mg/dL

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (n = 21).

Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς			Μεταξύ σειρών		
	Μέση τιμή mg/dL	mmol/L	CV %	Μέση τιμή mg/dL	mmol/L	CV %
Ορός ανθρώπου	116	6,44	0,9	123	6,83	1,8
Precinorm U	120	6,66	0,8	117	6,49	2,1
Precipath U	255	14,2	0,7	248	13,8	1,9

Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)

Όριο ανίχνευσης: 0,11 mmol/L (2 mg/dL)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως το τριπλάσιο της τυπικής απόκλισης πάνω από την τιμή του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, επαναληψιμότητα εντός σειράς αναλύσεων, n = 21).



Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση του προσδιορισμού γλυκόζης με τη χρήση της ανάλυσης Glucose GOD-PAP της Roche στους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR P (y) και Roche/Hitachi 917 (x), προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (mg/dL):

Passing/Bablok⁸ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 0,998x - 0,198$ $y = 0,998x - 0,232$
 $r = 0,976$ $r = 0,999$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων ορού ανθρώπου: 167

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 60 και 371 mg/dL (3,33-20,6 mmol/L).

Βιβλιογραφία

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag; 1995.
- Thomas L. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books, 2005;193–99.
- Trinder P. Determination of Glucose in Blood using Glucose Oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24–27.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:268–273.
- Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 2006;444–51.
- Passing H, Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.

Ρυθμίσεις του αναλυτή

Χειριστές στις Η.Π.Α.

Ανατρέξτε στο φύλλο εφαρμογών και στο έντυπο "Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης" (βρίσκεται στην ιστοσελίδα MyLabOnline) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό.

Χειριστές των αναλυτών Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 και MODULAR

Εισαγάγετε τις παραμέτρους εφαρμογής μέσω της δισκέτας εφαρμογής, του φύλλου ρυθμίσεων ή του φύλλου του γραμμικού κώδικα, όπως απαιτείται.

Αναλυτής Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	GLU
2	Assay Code (Mthd)	1 Point
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	35
6	Assay Point 2	0
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	505
11	Sample Volume	3.0
12	R1 Volume	300
13	R1 Pos.	
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	0
19	R3 Pos.	0
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1	
25	Calib. Conc. 2	
26	Calib. Pos. 2	
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	340
46	Sens. Limit	3200
47	S1 Abs. Limit (L)	–32000
48	S1 Abs. Limit (H)	32000
49	Abs. Limit	0
50	Abs. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	0
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Lower
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)	
55	Expect. Value (H)	
56	Instr. Fact. (a)	1
57	Instr. Fact. (b)	0
58	Key setting	

..... Δεδομένα που εισάγονται από το χειριστή



Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στο αντίστοιχο φύλλο εφαρμογής και στα ένθετα πληροφοριών προϊόντος και συσκευασίας όλων των απαραίτητων συστατικών.

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2008, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

