

Reflotron® Glucose

Versión Internacional. En los Estados Unidos sólo se debe usar el prospecto específico de los Estados Unidos.

(ES) ***Finalidad de uso***
Test para la determinación cuantitativa de glucosa en sangre, suero o plasma con equipos de medición Reflotron.

Presentación
Envase de 2 x 15 portarreactivos,
REF 1 0744948

Aspectos clínicos

El organismo obtiene glucosa de carbohidratos suministradores de glucosa, siendo el monosacárido más importante en la sangre, con una concentración postprandial de 5 mmol de glucosa por litro, y sirve de substrato imprescindible suministrador de energía para funciones celulares. El desdoblamiento de la glucosa se efectúa a través de la glucólisis. Las determinaciones de glucosa son realizadas para el diagnóstico y el control del desarrollo de enfermedades del metabolismo de carbohidratos tales como la diabetes mellitus, la hipoglucemia idiopática y en tumores de células insulares pancreáticas.

Principio del test'

En el presente Reflotron Glucose Test la muestra aplicada fluye a través de la zona de aplicación, realizándose la separación de los eritrocitos, al interior de la zona reactiva. La D-glucosa es oxidada mediante glucosa-oxidasa (GOD) por el oxígeno del aire en δ-D-gluconolactona. El peróxido de hidrógeno así generado oxida en presencia de peroxidasa (POD) en un indicador. El color así generado es proporcional a la concentración de glucosa en la muestra:

glucose + O₂

G
O
D

{\displaystyle \ GOD}

 δ-D-gluconolactona + H₂O₂

H₂O₂ + indicador

P
O
D

{\displaystyle \ POD}

 colorante + H₂O

A una temperatura de 37°C se mide el colorante formado a 642 nm y se indica la concentración de glucosa después de aprox. 125 segundos según el ajuste del aparato en mg/dl o mmol/l. Componentes por zona reactiva: GOD (*Aspergillus niger*) ≥ 3,2 U; POD (*rábano picante*) ≥ 3,2 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (indicador) 72,6 µg; tampón.

Medidas de precaución y advertencias
Diagnóstico in vitro. Observar las medidas de precaución habituales en la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento y estabilidad
Estabilidad y almacenamiento a +2°C – +30°C hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche, respectivamente en el tubo. Después de la extracción de una tira reactiva se debe a cerrar el tubo inmediatamente para evitar que la exposición al polvo, la humedad, etc., vuelvan las tiras reactivas inutilizables.

Obtención de las muestras y preparación'

Sangre capilar, sangre completa extraída con los tubos convencionales de extracción de muestras estándar, el suero obtenido de ella; sangre heparinizada o con EDTA; plasma heparinizado o con EDTA.

Sangre capilar o venosa fresca debe ser utilizada inmediatamente después de la extracción de sangre.

Sangre con EDTA o heparinizada debe ser utilizada en el plazo de 10 minutos.

Al utilizar pipetas capilares o recipientes desechables recubiertos se deben observar las indicaciones del fabricante. Separar el **suero** inmediatamente después de la sedimentación – pero lo más tardar ½ hora después de la extracción de sangre – de las fracciones celulares. Realizar la determinación de la glucosa en el plazo de 2 horas.

Separar el **plasma con EDTA o heparinizado** inmediatamente después de la extracción de sangre de las fracciones celulares. Realizar la determinación de la glucosa en el plazo de 2 horas. No utilizar otros anticoagulantes o aditivos. En razón de la gluclólisis que se produce en todos los materiales de muestra, teniendo en cuenta las condiciones indicadas se pueden producir desviaciones del valor de glucosa medido del valor real del paciente.

Observaciones; restricciones del procedimiento – interferencias^{4,5,6}

Metildopa, metamizol y ácido ascórbico pueden conducir en concentraciones altas o tóxicas a un descenso de los valores de glucosa. No se pueden utilizar anticoagulantes conteniendo fluoro. En muestras de pacientes con gammopatias monoclonales pueden resultar valores de medición demasiado altos. No se comprobó una influencia ejercida sobre los resultados del test por las siguientes sustancias en los intervalos de concentración examinados (criterio: recuperación ± 10 % del valor inicial): valores del hematócrito hasta el 55 %, hemólisis hasta el 1 %, sueros lipémicos, bilirubina.

Calibración

La determinación de la curva funcional del Reflotron Glucose para la conversión de valores de reflexión en concentraciones se realiza de forma específica para el lote utilizando el método Gluco-quant (Hexokinase) de Roche Diagnostics a 37°C. Los datos son transmitidos automáticamente al aparato durante la realización del test gracias a la información contenida en la banda magnética del portarreactivos.

Realización del test

Material necesario adicionalmente (no suministrado con el equipo): Reflotron Instrument; Reflotron Pipette y puntas de pipetas, respectivamente pipeta capilar, materiales de control, equipo normal de laboratorio para la extracción de sangre.

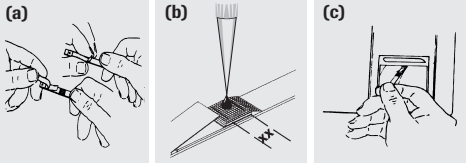
Antes de realizar la determinación, leer atentamente las instrucciones para el uso del equipo Reflotron y familiarizarse con la función del aparato. Conectar el aparato. Al aparecer el mensaje „LISTO“, extraer un portarreactivos del tubo.

Volver a cerrar el tubo inmediatamente con el tapón de agente desecante.

Retirar en la lámina de protección del portarreactivos (a), evitando doblar el portarreactivos.

Absorber el material de muestra sin formar burbujas, p.ej. con una Reflotron Pipette, y aplicarlo en localización central sobre la parte roja de la zona de aplicación (xx) – sin tocar ésta con la punta de la pipeta – en forma de gota (b); volumen de aplicación necesario: muestra de 30 µl (ver la ilustración).

En el plazo de 15 segundos introducir el portarreactivos horizontalmente, con la tapa abierta, en la ranura provista hasta que encaje perceptiblemente (c). Cerrar la tapa.



El aparato confirma con el mensaje „GLU“ que el código magnético específico del test ha sido leído correctamente. Los segundos transcurridos hasta la aparición del resultado son indicados en visualización digital. La concentración de la glucosa es evaluada y automáticamente calculada con la ayuda de una función y de factores de conversión transferidos al equipo por la banda magnética que se encuentra en cada portarreactivos. En función del ajuste en una unidad convencional o SI se indica la concentración de la glucosa en mg/dl o mmol/l. Retirar el portarreactivos usado y eliminarlo de acuerdo con las disposiciones válidas para su laboratorio.

Intervalos de referencia'
Glucosa en ayunas en adultos: 60 – 109 mg/dl, resp. 3,3 – 6,05 mmol/l.
Con cada década de vida aumenta la concentración de glucosa de aprox. 2 mg/dl.

Factor de conversión: mg/dl x 0,0555 = mmol/l.
Cada laboratorio debería controlar la transferibilidad de los intervalos de referencia para los propios grupos de pacientes y determinar en caso necesario intervalos de referencia propios. Para fines diagnósticos siempre se deben valorar los resultados de la glucosa en relación con la anamnesis, el reconocimiento clínico y otros resultados de exámenes.

Intervalo de medición y técnica de dilución'
Intervalo de medición: 10,0 – 600 mg/dl resp. 0,56 – 33,3 mmol/l. Si el valor de glucosa medido se encuentra por encima del intervalo de medición del Reflotron Glucose (caracterizado por > antes del resultado de la medición) se puede diluir la **muestra de suero o plasma** con un suero o plasma con contenido de glucosa C_o conocido en una relación 1 + 1. El verdadero valor C de la glucosa puede ser calculado de la concentración de glucosa C_{med} hallada, según la fórmula siguiente: C = 2 C_{med} · C_o.

Control de calidad
Reflotron Precinorm U, respectivamente Reflotron Check deben ser utilizados de acuerdo con los requerimientos individuales del laboratorio, respectivamente las correspondientes técnicas para el control de calidad. Los resultados tienen que encontrarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debería describir medidas de corrección para el caso que hubiera valores situados fuera del intervalo.

Características del rendimiento^{2,4}
Los datos del Reflotroná Glucose fueron establecidos en exámenes de ensayo. La mayoría de los datos del test se encontraron dentro de los valores indicados.

Repetibilidad (imprecisión en la serie): CV (coeficiente de variación) en el ámbito normal el 1,8 %, en el ámbito patológico el 2,8 %; material de muestra: sangre heparinizada.
Reproducibilidad (imprecisión de día a día): CV en el ámbito normal el 2,5 %, en el ámbito patológico el 2,7 %; material de muestra: sueros de control.

Exactitud (comparaciones del método; mg/dl; ecuaciones de rectas de compensación, n muestras, coeficiente de correlación r): y = 0,996 x + 4,86 respectivamente. 1,034 x – 4,86 (n = 50; r = 0,997; material de muestra: sangre heparinizada; método de comparación x: método de Hexokinase, Roche Diagnostics GmbH).

La explicación de los símbolos y las referencias bibliográficas se encuentran al final del prospecto.

Fecha de la última revisión: 03/2004

Distribuido por: Roche Diagnostics S.L., Avda. de la Generalitat, s/n E-08190 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Versão Internacional. Nos Estados Unidos, só se deve utilizar o folheto informativo US.

(PT) ***Utilização pretendida***
Teste para determinação quantitativa de glucose no sangue, soro ou plasma com o aparelho Reflotron.

Apresentação
Embalagem de 2 x 15 tiras,
REF 1 0744948

Aspectos clínicos
O corpo contém glucose proveniente dos hidratos de carbono. É o principal monosacarídeo no sangue com concentração post-prandial de 5 mmol de glucose por litro e é um substrato fornecedor de energia indispensável para as funções celulares. A glucose é destruída pela glicólise. A determinação de glucose é usada para o diagnóstico e monitorização dos distúrbios do metabolismo dos hidratos de carbono, como por exemplo, a diabetes mellitus, a hipoglicémia idiopática e nos tumores das células dos ilhéus pancreáticos.

Principio do Teste'
Depois de aplicada na tira teste, a amostra entra na zona reactiva, no caso de sangue depois da separação dos eritrócitos do plasma. AD-glucose é oxidada em δ-D-gluconolactona através do oxigénio existente na atmosfera, na presença da glucose-oxidase (GOD). O peróxido de hidrogénio resultante oxida um indicador na presença da peroxidase (POD). O corante criado é proporcional à con-centração de glucose na amostra:

Glucose + O₂

G
O
D

{\displaystyle \ GOD}

 δ-D-gluconolactona + H₂O₂

H₂O₂ + indicador

P
O
D

{\displaystyle \ POD}

 corante + H₂O

A uma temperatura de 37°C é formado o corante e medido a 642 nm e a concentração de glucose é visualizada, depois de cerca de 125 segundos, em mg/dl ou mmol/l dependendo de como foi seleccionado o aparelho.

Composição de cada tira teste: GOD (*Aspergillus niger*) ≥ 3,2 U; POD (*rábano silvestre*) ≥ 3,2 U; 3,3', 5,5' – tetrametilbenzidina (*indicador*): 72,6 µg; tampão.

Precauções e avisos

Para utilização de diagnóstico in vitro. Tenha em consideração as precauções habituais para o tratamento de reagentes laboratoriais.

Armazenamento e validade
Armazene entre +2°C e +30°C. Nestas condições os testes podem ser usados até à data de validade impressa na embalagem ou no tubo. Depois de retirar uma tira teste, certifique-se que fechou imediatamente o tubo, pois caso contrário, as tiras testes ficam danificadas devido à exposição ao pó, humidade, etc.

Colheita da amostra e tratamento'
Sangue capilar, sangue total colhido em tubos de colheita normais, assim como soro preparado a partir daqui; sangue heparinizado ou com EDTA, plasma heparinizado ou com EDTA.

Utilize **sangue capilar ou sangue venoso frescos** imediatamente depois da colheita de sangue.

Utilize **sangue heparinizado ou com EDTA** num prazo de 10 minutos.

No caso de utilizar pipetas capilares ou recipientes de utilização única, observe o prazo de conservação do material de amostra dado pelo fabricante.

Depois da coagulação separe imediatamente o **soro** dos componentes celulares – nunca depois de ½ hora de ter sido efectuada a colheita de sangue. Faça a determinação da glucose no prazo de 2 horas.

Depois da colheita da amostra de sangue separe imediatamente o **EDTA e o plasma heparinizado** dos componentes celulares. Faça a determinação da glucose no prazo de 2 horas. Não utilize outros anticoagulantes ou aditivos. Como a glicólise ocorre em todos os materiais de amostra, a valor de glucose medido pode ser diferente do verdadeiro valor do doente, mesmo se todas estas condições forem observadas.

Observações – limitações do procedimento –interferências^{4,5,6}
Metildopa, metamizole e ácido ascórbico em grandes concentrações, ou em concentrações tóxicas podem originar medições de glucose com baixos valores. Não deverá ser utilizado fluoríde contendo anticoagulantes.

Nas amostras de doentes com gamopatias monoclonais, os valores medidos podem ser demasiado altos. Até agora não foi encontrada qualquer influência nos resultados (criterío: recuperação ± 10% da linha basal) nos intervalos de concentração testados: valores de hematócrito até 55%, hemólise até 1%, soro lipémico, bilirubina.

Calibração

A curva de função do Reflotron Glucose, para converter os valores de reflectância em concentrações, é definida para cada lote, usando o método Gluco-quant (hexoquinase) da Roche Diagnostics. Os dados são automaticamente programados no aparelho durante o teste.

Procedimento do teste

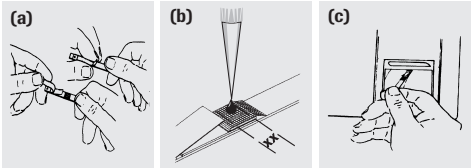
Materiais adicionais necessários (não fornecidos): aparelho Reflotron; Reflotron Pipette e pontas para a pipeta ou pipeta capilar, controlos, equipamento laboratorial habitual para efectuar a colheita de sangue. Antes de efectuar o teste, leia atentamente o manual de instruções do Reflotron para se familiarizar com o aparelho. Ligue o aparelho. Quando aparecer “PRONTO” no visor, retire uma tira reactiva do tubo.

Feche imediatamente o tubo com a tampa contendo excicante.

Utilize apenas tiras reactivas retiradas directamente do tubo. Retire a banda protectora da zona reactiva (a) tendo atenção para não dobrar a tira.

Utilizando a pipeta Reflotron, recolla o material de amostra evitando a inclusão de ar, e aplique uma gota no centro da zona vermelha (xx), sem que a ponta da pipeta toque na zona de aplicação (b); volume de amostra necessário para aplicação 30 µl (veja a figura).

Após 15 segundos aproximadamente, abra a tampa (se não estiver já aberta), coloque a tira na guia e introduza-a horizontalmente no aparelho até ouvir um clic (c). Feche a tampa.



O aparecimento de “GLU” no visor confirma que a leitura do código magnético específico do teste foi correctamente lido pelo aparelho. O tempo é indicado em segundos, até surgir o resultado. A concentração de glucose é calculada automaticamente através das leituras efectuadas usando factores de função ou conversão que são introduzidos no aparelho através da tira magnética, existente no verso de cada tira reactiva. A concentração de glucose é expressa em mg/dl ou mmol/l dependendo da selecção de unidades (CON ou SI).

Retire do Reflotron a tira reactiva usada e deite fora de acordo com o procedimento do seu laboratório.

Intervalos de referência'
Adultos (em jejum): 60 – 109 mg/dl ou 3,3 – 6,05 mmol/l.
A concentração de glucose aumenta cerca de 2 mg/dl em cada década de vida.

Factor de conversão: mg/dl x 0,0555 = mmol/l.
Cada laboratório deverá verificar se os intervalos de referência são apropriados aos seus grupos de doentes, e deverá estabelecer os seus próprios intervalos de referência se for necessário. Para fins de diagnóstico, os resultados de glucose deverão ser sempre avaliados juntamente com o histórico, exame clínico e resultados de outros exames e testes efectuados.

Intervalo de medição e diluição'
Intervalo de medição: 10,0 – 600 mg/dl ou 0,56 – 33,3 mmol/l. Se o valor de glucose medido for superior ao intervalo de medição do Reflotron Glucose (indicado por > na frente do resultado visualizado), a amostra de soro ou plasma pode ser diluída com **soro ou plasma** numa medida de 1+1, tendo um conteúdo de glucose conhecido C_o. A verdadeira concentração de glucose C pode ser calculada a partir da concentração de glucose medida C_{med}, usando a seguinte fórmula: C = 2 C_{med} · C_o.

Controlo de Qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Reflotron Precinorm U ou o Reflotron Check para obedecer os requisitos de cada laboratório ou para obedecer aos regulamentos. Os resultados devem estar dentro dos intervalos prescritos. Cada laboratório deve especificar as medidas correctivas a serem aplicadas no caso de os valores se encontrarem fora do intervalo.

Características do funcionamento

Os dados do Reflotron Glucose foram determinados numa série de testes. A maioria dos dados do teste encontraram-se dentro dos intervalos indicados.

Repetitividade (imprecisão entre-séries): CV (coeficiente de variação) 1,8% no intervalo normal, 2,8% no intervalo patológico; material de amostra: sangue heparinizado.
Reprodutividade (imprecisão entre-dias): CV 2,5 % no intervalo normal, ausente 2,7 % no intervalo patológico; material de amostra: soro de controlo.
Exactidão (métodos de comparação; mg/dl; equações de regressão, amostras n, coeficiente de correlação r): y = 0,996 x + 4,86 e 1,034 x – 4,86, respectivamente. (n = 50; r = 0,997; materiais de amostra: sangue heparinizado; método de referência x: Método da hexoquinasa da Roche Diagnostics GmbH).

Para obter uma explicação dos símbolos utilizados e uma lista de referências, consulte a parte final deste folheto informativo.

Última actualização: 03/2004

Distribuido por: Roche Farmacêutica Química, Lda., P-2700 Amadora

Serviço: Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda., Rua da Barruncheira 6, Camaxide, P-2795-955 Linda-a-Velha

Διεθνής έκδοση. Στις Η.Π.Α. χρησιμοποιείται ξεχωριστό US-έντυπο οδηγίων χρήσης.

(ΕΛ) ***Χρήση***
Δοκιμασία για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκόζης στο αίμα, στον ορό ή στο πλάσμα με τον αναλυτή Reflotron.

Συσκευασία
Συσκευασία των 2 x 15 δοκιμαστικών ταινιών, REF 1 0744948

Κλινικά στοιχεία
Ο οργανισμός προσλαμβάνει γλυκόζη από ορισμένους υδατάνθρακες, οι οποίοι περιέχουν και διασπώμενοι παρέχουν γλυκόζη. Αποτελεί τον κυριότερο μονοσacχαρίτη στο αίμα, με μεταγευματική συγκέντρωση 5 mmol ανά λίτρο, και ένα απαραίτητο υπόστρωμα για την παραγωγή ενέργειας για τις κυτταρικές λειτουργίες. Η γλυκόζη αποδομείται με τη γλυκόλυση. Ο προσδιορισμός της γλυκόζης χρησιμοποιείται στη διάγνωση και την παρακολούθηση των διαταραχών του μεταβολισμού των υδατανθράκων, όπως είναι ο σακχαρώδης διαβήτης, η ιδιοπαθής υπογλυκαιμία, καθώς και η υπογλυκαιμία που παρατηρείται σε όγκους των κυττάρων των νησίδων του παγκρέατος.

Αρχή της δοκιμασίας'
Μετά την τοποθέτησή του στη δοκιμαστική ταινία, το δείγμα ρέει μέσα στη ζώνη αντίδρασης (εάν χρησιμοποιείται αίμα, αρχικά αποχωρίζονται τα ερυθρά αιμοσφαίρια από το πλάσμα). Η D-γλυκόζη οξειδώνεται σε δ-D-γλυκονολακτόνη από το οξυγόνο της ατμόσφαιρας, παρουσία της οξειδολάσης της γλυκόζης. Το παραγόμενο υπεροξειδίο του υδρογόνου οξειδώνει έναν δείκτη, παρουσία υπεροξειδάσης. Η ποσότητα της χρωστικής που παράγεται με τον τρόπο αυτό είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση της γλυκόζης στο δείγμα:

γλυκόζη + O₂

ο
ξ
ε
ί
δ
ά
σ
η
τ
η
ς
γ
λ
υ
κ
ό
ζ
η
ς

{\displaystyle \ οξειδάση της γλυκόζης}

 δ-D-γλυκονολακτόνη + H₂O₂

H₂O₂ + δείκτης

υ
π
ε
ρ
ο
ξ
ε
ί
δ
ά
σ
η

{\displaystyle \ υπεροξειδάση}

 χρωστική + H₂O

Η παραγόμενη χρωστική μετράται στα 642 nm σε θερμοκρασία 37°C και η συγκέντρωση της γλυκόζης (το αποτέλεσμα της μέτρησης) εμφανίζεται στην οθόνη μετά από περίπου 125 δευτερόλεπτα σε mg/dl ή mmol/l, αναλόγως με τη ρύθμιση του αναλυτή.

Συστατικά ανά ταινία: οξειδάση της γλυκόζης (*Aspergillus niger*) ≥ 3,2 U, υπεροξειδάση (*horseradish*) ≥ 3,2 U, 3,3',5,5'-τετραμεθυλοβενζιδίνη (δείκτης) 72,6 mg, ρυθμιστικό διάλυμα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Τηρείτε τις συνήθειες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο.

Διατήρηση και διάρκεια ζωής
Οι ταινίες διατηρούνται σε θερμοκρασία από +2°C έως +30°C. Υπό τις συνθήκες αυτές οι δοκιμαστικές ταινίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία ή στο σωληνάριο. Κάθε φορά που αφαιρείται μια δοκιμαστική ταινία, θα πρέπει αμέσως μετά να κλείνεται καλά με το πώμα το σωληνάριο, διότι η έκθεση στη σκόνη, την υγρασία κ.λ.π. μπορεί να αχρηστεύσει τις δοκιμαστικές ταινίες.

Λήψη και χειρισμός του δείγματος'
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν: Τριχοειδικό αίμα, πλήρες αίμα ληφθέν σε δοκιμαστικό σωληνάριο χωρίς αντιπηκτικό ή ορός αυτού, ηπαρισμένο ή με EDTA αίμα ή πλάσμα.

Το **πρόσφατο τριχοειδικό ή φλεβικό αίμα** θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη λήψη του.

Το **ηπαρισμένο αίμα ή το αίμα με EDTA** θα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 10 λεπτά από τη λήψη του.

Αν χρησιμοποιηθούν επικαλυμμένα με αντιπηκτικό σωληνάρια μιας χρήσης ή τριχοειδικές πιπέτες, πρέπει να τηρηθούν οι πληροφορίες σταθερότητας που δίνει ο κατασκευαστής. Αποκρίστε τον **ορό** από τα κυτταρικά στοιχεία αμέσως μετά την πήξη και αποδομήστε σε λιγότερο από 30 λεπτά μετά τη λήψη του αίματος. Εκτελέστε τη μέτρηση της γλυκόζης μέσα σε 2 ώρες.

Αποκρίστε το **ηπαρισμένο πλάσμα ή το πλάσμα με EDTA** από τα κυτταρικά στοιχεία αμέσως μετά τη λήψη του αίματος. Εκτελέστε τη μέτρηση της γλυκόζης μέσα σε 2 ώρες.

Μην χρησιμοποιείτε άλλα αντιπηκτικά ή άλλες πρόσθετες ουσίες.

Λόγω της γλυκόλυσης, που συνεχίζεται σε όλα τα δείγματα, η μετρούμενη τιμή γλυκόζης ενδέχεται να διαφέρει από την πραγματική τιμή στον ασθενή, ακόμα και εάν τηρηθούν όλες οι παραπάνω συνθήκες.

Παρατηρήσεις:

Περιορισμοί της μεθόδου - αλληλεπιδράσεις^{4,5,6}
Οι υψηλές ή τοξικές συγκεντρώσεις της μεθάνιότα, της μεταμιόλης και των ασκορβικών οξέως μπορούν να οδηγήσουν σε ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα γλυκόζης. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιπηκτικά που περιέχουν φθοριούχα. Σε δείγματα ασθενών με μονοκλωνικές γαμμαπάθειες, οι μετρούμενες τιμές ενδέχεται να είναι υπερβολικά υψηλές. Δεν διαπιστώθηκε επίδραση των παρακάτω παραγόντων στα αποτελέσματα (κρίτηριο: η νέα τιμή να μην αποκλίνει περισσότερο από ± 10% της αρχικής τιμής) εντός του εύρους συγκεντρώσεων που ελέγχθηκαν: αιματοκρίτης έως 55%, αιμόλυση έως 1%, λιπαιμικοί οροί, χρομολήρινη.

Βαθμονόμηση
Η καμπύλη της συνάρτησης του Reflotron Glucose για τη μετατροπή των τιμών ανάκλασης σε συγκεντρώσεις καθορίζεται για κάθε παρτίδα ταινιών με τη βοήθεια της μεθόδου Gluco-quant (εξοκινάση) της Roche Diagnostics. Τα δεδομένα μεταφέρονται αυτόματα στον αναλυτή κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας.

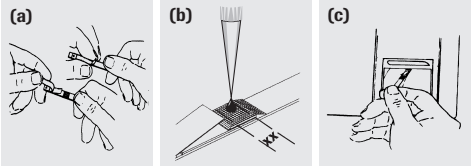
Εκτέλεση της δοκιμασίας
Εκτός από τις ταινίες, είναι αναγκαία και τα εξής υλικά (δεν παρέχονται): Αναλυτής Reflotron, πιπέτες Reflotron Pipette και tips πιπέτων ή τριχοειδικές πιπέτες, υλικά για μετρήσεις ελέγχου οωστής λειτουργίας και ο συνήθεις εργαστηριακός εξοπλισμός που απαιτείται για τη λήψη αίματος. Πριν από την εκτέλεση της μέτρησης, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του αναλυτή Reflotron και εξοικειωθείτε με τη λειτουργία του μηχανήματος.

Θέστε τον αναλυτή σε λειτουργία.

Όταν στην οθόνη του αναλυτή εμφανισθεί η ένδειξη “READY”, βγάλτε μια δοκιμαστική ταινία από το σωληνάριο. **Αμέσως μετά κλείστε και πάλι το σωληνάριο με το πώμα, το οποίο περιέχει μια αποξηραντική ουσία.**

Αφαιρέστε το προστατευτικό έλασμα από τη δοκιμαστική ταινία (a), προσέχοντας να μην τη λυγίσετε. Πάρτε το δείγμα, π.χ. με την πιπέτα Reflotron Pipette, προσέχοντας να μη σχηματισθούν φυσαλίδες αέρα, και τοποθετήστε το σταγόνα – σταγόνα στο κέντρο της κόκκινης περιοχής τοποθέτησης του αίματος (xx), φροντίζοντας να μην την ακουμπήσετε με την πιπέτα (b). Ο όγκος του αίματος που χρειάζεται να τοποθετηθεί είναι 30 µl (δείτε την εικόνα).

Μέσα σε 15 δευτερόλεπτα, και ενώ το καπάκι του μηχανήματος είναι ανοικτό, τοποθετήστε τη δοκιμαστική ταινία στον οδηγό της και αθήστε την οριζόντια μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της (c). Κλείστε το καπάκι του αναλυτή.



Ο αναλυτής επιβεβαιώνει τη σωστή ανάγνωση του μαγνητικού κώδικα (στην κάτω επιφάνεια της ταινίας) που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη δοκιμασία εμφανίζοντας στην οθόνη την ένδειξη “GLU”. Στην οθόνη προβάλλονται τα δευτερόλεπτα που απομένουν μέχρι την εμφάνιση του αποτελέσματος. Η συγκέντρωση της γλυκόζης υπολογίζεται από τις ληφθείσες μετρήσεις αυτόματα, με τη βοήθεια μιας συνάρτησης και ορισμένων συντελεστών μετατροπής, οι οποίοι μεταφέρονται στον αναλυτή μέσω της μαγνητικής ταινίας που βρίσκεται στο κάτω μέρος κάθε δοκιμαστικής ταινίας. Η συγκέντρωση της γλυκόζης προβάλλεται σε mg/dl ή mmol/l, ανάλογα με το εάν ο αναλυτής έχει ρυθμιστεί να εμφανίζει συμβατικές μονάδες ή μονάδες του διεθνούς συστήματος.

Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη δοκιμαστική ταινία από τον αναλυτή Reflotron από απορριπτέ τη, ακολουθώντας τη διαδικασία που προβλέπεται από το εργαστήριό σας.

Τιμές αναφοράς*

Γλυκόζη νηστείας (ενήλικες):60–109 mg/dl ή 3,3–6,05 mmol/l.
Η συγκέντρωση της γλυκόζης αυξάνεται κατά 2 mg/dl κάθε δέκα χρόνια ζωής.
Συντελεστής μετατροπής: mg/dl x 0,0555 = mmol/l.
Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ελέγχει κατά πόσον οι τιμές αναφοράς ισχύουν και για τις ομάδες των δικών του ασθενών και, αν δεν ισχύουν, να ορίσει τις δικές του τιμές αναφοράς.
Για διαγνωστικούς σκοπούς τα αποτελέσματα της γλυκόζης πρέπει πάντα να αξιολογούνται σε συνάρτηση με το ιστορικό, την κλινική εξέταση και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων του ασθενούς.

Εύρος μέτρησης - αραιώσεις*

Εύρος μέτρησης: 10,0–600 mg/dl ή 0,56-33,3 mmol/l.

Εάν η μετρηθείσα τιμή γλυκόζης υπερβαίνει το εύρος μέτρησης του Reflotron Glucose (όπως υποδεικνύεται από το σύμβολο > εμπρός από το αποτέλεσμα), τότε το **δείγμα ορού ή πλάσματος** μπορεί να αραιωθεί σε αναλογία 1 + 1 με ορό ή πλάσμα γνωστής περιεκτικότητας σε γλυκόζη, C₀. Η πραγματική συγκέντρωση της γλυκόζης C μπορεί να υπολογιστεί από τη μετρηθείσα συγκέντρωση γλυκόζης, C_{me}, με εφαρμογή του τύπου: C = 2 C_{me} - C₀.

Έλεγχος ποιότητας

Ανάλογα με τις απαιτήσεις του κάθε εργαστηρίου ή τους ισχύοντες κανονισμούς, για τον έλεγχο ποιότητας (σωστής λειτουργίας), χρησιμοποιήστε το Reflotron Precinorm U ή το Reflotron Check. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται μέσα στο καθορισμένο εύρος τιμών. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τα διορθωτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν στην περίπτωση που οι τιμές βρίσκονται εκτός του καθορισμένου εύρους.

Χαρακτηριστικά λειτουργίας*

Τα δεδομένα για το Reflotron Glucose καθορίστηκαν σε σειρά πολλαπλών μετρήσεων. Τα περισσότερα δεδομένα για τη δοκιμασία βρέθηκαν στις εξής τιμές:
Επαναληψιμότητα (Repeatability - «ανακρίβεια εντός σειράς», within-series imprecision):

ΣΜ (συντελεστής μεταβλητότητας) στην περιοχή φυσιολογικών τιμών 1,8%, στην περιοχή παθολογικών τιμών 2,8%.
Υλικό δείγματος: ηπαρινομένο αίμα.
Αναπαραγωγιμότητα (Reproducibility - «ανακρίβεια από μέρα σε μέρα», day-to-day imprecision):

ΣΜ στην περιοχή φυσιολογικών τιμών 2,5 %, στην περιοχή παθολογικών τιμών 2,7 %.
Υλικό δείγματος: ορού ελέγχου.

Ακρίβεια (Σύγκριση μεθόδων. mg/dl. Εξισώσεις ευθείων εξαρτήσεως, n δείγματα, συντελεστής συσχέτισης r): γ = 0,996 x + 4,86 και 1,034 x – 4,86, αντίστοιχα, (n = 50, r = 0,997.
Υλικό δείγματος: ηπαρινομένο αίμα, μέθοδος αναφοράς x: μέθοδος εξοκινάσης, Roche Diagnostics GmbH).

Στο τέλος αυτού του ένθετου εντύπου θα βρείτε τις επεξηγήσεις των χρησιμοποιούμενων συμβόλων και έναν κατάλογο βιβλιογραφικών αναφορών.

Τελευταία ενημέρωση: 03/2004

Διανομή από:
Roche (Hellas) A.E.
Κλάδος Διαγνωστικών
Ακακίων 54Α
151 25 Μαρούσι Αττικής

Wersja międzynarodowa. W USA potrzebna jest oddzielna wersja ulotki.

PL Zastosowanie

Test do oznaczania ilościowego glukozy we krwi, surowicy lub osoczu przy użyciu aparatu Reflotron.

***Postać handlowa**
Opakowanie 2 x 15 testów paskowych,
REF 1 0744948*

Aspekty kliniczne

Źródłem glukozy są dla organizmu węglowodany złożone. Glukoza stanowi najważniejszy cukier prosty zawarty w krwi, jej stężenie poposilkowe wynosi 5 mmol/l. Jest ona substratem energetycznym niezbędnym do utrzymania funkcji życiowych komórek. Glukoza jest rozszczepiana w procesie glikolizy. Oznaczanie stężenia glukozy jest stosowane w diagnostowaniu i monitorowaniu zaburzeń metabolizmu węglowodanów takich jak cukrzyca, hipoglikemia samoistna i wyspiak trzustki.

Zasada pomiaru¹

Próbka podana na test paskowy przepływa do strefy reakcji (w przypadku krwi – po oddzieleniu erytrocytów od osocza). W obecności oksydazy glukozowej (GOD) D-glukoza ulega utlenieniu tlenem atmosferycznym do δ-D-glukonolaktonu. Powstały nadtlenek wodoru utlenia wskaźnik w obecności peroksydazy (POD). Ilość powstałego w ten sposób barwnika jest proporcjonalna do stężenia glukozy w próbce:

glukoza + O₂

GOD

→
δ-D-glukonolakton + H

2

O

2

{\displaystyle \mathrm {GOD} \rightarrow \delta \text{-D-glukonolakton} + H_{2}O_{2}}

H₂O₂ + wskaźnik

POD

→
barwnik + H

2

O

{\displaystyle \mathrm {POD} \rightarrow barwnik + H_{2}O}

Pomiar powstałego barwnika odbywa się w temperaturze 37°C przy użyciu fali o długości 642 nm, a stężenie glukozy jest wyświetlane po około 125 sekundach i wyrażone jest w mg/dl lub w mmol/l, w zależności od ustawień aparatu.
Jeden test paskowy zawiera: GOD (*Aspergillus niger*) ≥ 3,2 U;
POD (*chrzan pospolity*) ≥ 3,2 U;
3,3',5,5'-tetrametylobenzdydnę (wskaźnik) 72,6 μg; roztwór buforowy.

Uwagi i przestrogi

Diagnostyka in vitro. Należy stosować normalne środki ostrożności obowiązujące podczas pracy z odczynnikami laboratoryjnymi.

Przechowywanie i okres trwałości

Temperatura przechowywania: od +2°C do +30°C. Testów przechowywanych w tych warunkach można używać do daty

ważności wydrukowanej na opakowaniu lub pojemniku. Po wycięciu testu paskowego należy bezzwłocznie zamknąć pojemnik, w przeciwnym razie pozostałe testy paskowe mogą stać się niezdatne do użytku wskutek zetknięcia z pyłem, wilgocią itp.

Pobieranie i przetwarzanie próbek²

Krew kapilarna; krew pełna pobrana do standardowych próbek, a także uzyskana z niej surowica; krew heparynizowana lub EDTA albo osocze heparynizowane lub EDTA.

Świeża krew kapilarna lub żylną należy zbadać natychmiast po pobraniu.

Krew z dodatkim heparyny lub EDTA należy zbadać w ciągu 10 minut od pobrania.

W razie stosowania jednorazowych pojemników lub pipet kapilarnych pokrytych środkiem przeciwkrzeplywym należy przestrzegać podanych przez producenta instrukcji dotyczących trwałości.

Surowiec należy oddzielić od składników komórkowych natychmiast po skrzepieniu, ale nie później niż w ciągu 30 minut od pobrania próbki krwi. Oznaczanie ilościowe glukozy należy wykonać w ciągu 2 godzin.

Osocze zawierające EDTA lub heparynę należy oddzielić od składników komórkowych natychmiast po pobraniu próbki krwi. Oznaczanie ilościowe glukozy należy wykonać w ciągu 2 godzin.

Nie wolno używać żadnych innych antykoagulantów ani dodatków.

Ponieważ glikoliza zachodzi w każdym materiale próbki, zmierzone stężenie glukozy może różnić się od stężenia rzeczywistego w ustroju pacjenta, nawet przy spełnieniu wszystkich powyższych warunków.

Uwagi; ograniczenia metody – interferencje^{4,5,6}

Metyldopa, metamizol i kwas askorbinowy w wysokich lub toksycznych stężeniach mogą prowadzić do zaniżenia pomiarów stężenia glukozy. Nie wolno stosować antykoagulantów zawierających fluorki.

W próbkach pochodzących od pacjentów z gammopatią monoklonalną pomiarzy stężenia glukozy mogą zostać zawyżone. Następujące czynniki nie mają żadnego wpływu na uzyskiwane wyniki (kryterium: odzysk ± 10% wartości początkowej) w przebadanym zakresie stężeń: hematokryt do 55%, hemoliza do 1%, surowica lipemiczna, bilirubina.

Kalibracja

W przypadku testu Reflotron Glucose charakterystyka funkcji służącej do przeliczania natężenia światła odbitego na stężenia określana jest oddzielnie dla każdej serii produkcyjnej metodą Gluco-wodoru utlenia wskaźnik w obecności peroksydazy (POD). Ilość powstałego w ten sposób barwnika jest proporcjonalna do stężenia glukozy w próbce.

Procedura pomiaru

Niezbędne materiały dodatkowe (niezawarte w opakowaniu): aparat Reflotron, pipeta Reflotron Pipette z końcówkami lub pipeta kapilarna, paski kontrolne oraz standardowe wyposażenie laboratoryjne do pobierania krwi.

Przed wykonaniem testu należy uważnie zapoznać się z instrukcją obsługi aparatu Reflotron.

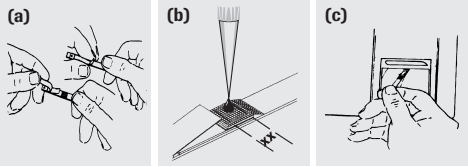
Włącz aparat.

Gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat „READY” („GOTOWY”), wyjmij test paskowy z pojemnika.

Pojemnik należy natychmiast zamknąć korkiem suszącym. Rozpakuj pasek (a) uważając, aby go nie zgiać.

Unikając bąbelków powietrza, wciągnij badaną próbkę do pipety, na przykład pipety Reflotron Pipette. Następnie, nie dotykając paska końcówką pipety (b), nanieś na środek czerwonego obszaru (xx) kroplę próbki o objętości 30 μl (patrz ilustracja).

Otwórz pokrywę lub kłapkę, w ciągu 10-15 sekund umieść test paskowy w prowadnicy i wsuń go poziomo na miejsce (c). Zamknij pokrywę lub kłapkę.



Na wyświetlaczu pojawi się komunikat GLU potwierdzający, że aparat prawidłowo odczytał kod magnetyczny testu paskowego. Na ekranie odliczana jest również liczba sekund pozostała do wyświetlenia wyniku. Stężenie glukozy obliczane jest automatycznie na podstawie odczytów oraz charakterystyki funkcji i mnożników przeliczeniowych wprowadzonych do aparatu za pomocą paska magnetycznego umieszczonego na spodniej stronie każdego testu paskowego. Stężenie glukozy podawane jest w mg/dl lub w mmol/l, w zależności od tego, czy w aparacie ustawiono wyświetlanie wyników w jednostkach konwencjonalnych, czy w jednostkach układu SI. Po zakończeniu pomiaru test paskowy należy wyjąć z aparatu Reflotron i utylizować go zgodnie z procedurą obowiązującą w danym laboratorium.

Zakresy referencyjne⁶

Dorośli, glukoza na czczo: 60 – 109 mg/dl lub 3,3 – 6,05 mmol/l.
Stężenie glukozy wzrasta o około 2 mg/dl z każdą dekadą życia.
Mnożnik przeliczeniowy: mg/dl x 0,0555 = mmol/l.
Każde laboratorium powinno sprawdzić, czy podane zakresy referencyjne są właściwe dla badanej grupy pacjentów, a w razie konieczności wyznaczyć własne zakresy referencyjne.
Dla celów diagnostycznych wartości stężenia glukozy powinny być interpretowane z uwzględnieniem historii choroby, badań klinicznych oraz innych danych o pacjencie.

Zakres pomiarowy i rozcieńczanie próbek²

Zakres pomiarowy: 10,0 – 600 mg/dl lub 0,56 – 33,3 mmol/l.
Jeżeli uzyskany wynik przekracza zakres pomiarowy testu Reflotron Glucose (co wskazuje symbol > przed wyświetlonym wynikiem), **surowiec** i **osocze** można rozcieńczyć w stosunku 1 + 1 surowicą lub osoczem o znanej zawartości glukozy C₀. Rzeczywiste stężenie glukozy w badanej próbce, C, można obliczyć na podstawie zmierzonej wartości stężenia glukozy, C_{me}, stosując następujący wzór: C = 2 C_{me} - C₀.

Kontrola jakości

Do kontroli jakości stosuje się paski kontrolne Reflotron Precinorm U lub Reflotron Check, stosownie do indywidualnych wymogów danego laboratorium lub regulacji prawnych. Wyniki muszą się mieścić w podanych granicach. Każde laboratorium musi określić środki zaradcze stosowane w sytuacji, gdy wyniki nie mieszczą się w dopuszczonym zakresie.

Charakterystyka testu^{2,4}

Dane dotyczące testu Reflotron Glucose zostały ustalone w serii pomiarów. Większość pomiarów mieściła się w podanych zakresach.

Powtarzalność (odchylenia w serii):

CV (współczynnik zmienności) 1,8% w zakresie normalnym, 2,8% w zakresie patologicznym; materiał próbki: heparynizowana krew.

Odtwarzalność (odchylenia z dnia na dzień):

CV 2,5% w zakresie prawidłowym, a 2,7% w zakresie patologicznym;

materiał próbki: surowica kontrolna.

Dokładność (porównanie metod; mg/dl; równania regresji; n próbek, współczynnik korelacji r): odpowiednio y = 0,996 x + 4,86 i 1,034 x – 4,86, (n = 50; r = 0,997; materiałiy próbek: heparynizowana krew; metoda referencyjna x: metoda heksokinazy firmy Roche Diagnostics GmbH).

Objaśnienia symboli i spis literatury znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

Ostatnia aktualizacja ulotki: 03/2004

Dystrybucja:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Okopowa 58/72
01-042 Warszawa

Uluslararası versiyondur. Amerika’da kullanılan prospektüsler farklıdır.

TR Kullanım Alanı
Kan, serum ya da plazmadaki glukoz miktarının Reflotron ile saptanma testi.

Sunum Şekli

*2 X 15’lik test çubukları paketi,
REF 1 0744948*

Klinik özellikler

Vücut, kan şekeri, glukozu sağlayankarbonhidratlardan alır. Bu, kandaki 5 mmol/litre postprandiyel konsantrasyonu esas monosakarit olup hücre fonksiyonlarını çalıştıran vazgeçilmez bir enerji verici substrattır. Glukoz, glukolizis ile parçalanır. Glukozun saplanması, diabetes mellitus, idiyopatik hipoglisemi ve pankreatik hücre tümörleri gibi karbonhidrat bozukluklarının tanısında ve izlenmesinde kullanılır.

Test prensibi¹

Örnek, test çubuğuna uygulanmasının ardından eritrositlerin plazmadan ayrılması ile reaksiyon bölgesine akar. D-glukozu, glukoz oksidaz varlığındaki atmosferik oksijen vasıtası ile δ-D-glukonolaktón’a (GOD) oksidize olur. Açığa çıkan hidrojen peroksit, peroksidaz (POD) varlığındaki bir göstergelyi oksitler. Bu şekilde oluşan boya, örnekteki glukoz konsantrasyonuna oranlıdır.

glukoz + O₂

GOD

→
δ-D-glukonolakton + H

2

O

2

{\displaystyle \mathrm {GOD} \rightarrow \delta \text{-D-glukonolakton} + H_{2}O_{2}}

H₂O₂ + indikatör

POD

→
boya + H

2

O

{\displaystyle \mathrm {POD} \rightarrow boya + H_{2}O}

Oluşan boya 37°C sıcaklıkta 642 nm olarak ölçülür ve aletin nasıl ayarlandığına bağlı olarak, glukoz konsantrasyonu yaklaşık 125 saniye sonra mg/dl ya da mmol/l esasına göre ekranda görüntülenir. Testteki bileşenler: GOD (*Aspergillus niger*) ≥ 3,2 U;
POD (yabantungur) ≥ 3,2 U;
3,3',5,5'-tetrametilbenzidin (indikatör) 72,6 μg; tampon.

Önlemler ve uyarılar

In vitro tanısal kullanım için. Lütfen, laboratuar ayıraçları için uygulanan her zamanki önlemleri izleyin.

Muhafaza ve raf ömrü

+2°C ila +30°C arasında muhafaza edin. Bu koşullar altında testler, paketlerin ya da kutuların üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Bir test çubuğunu almak için kutuyu açtıktan sonra hemen kapatın; aksi takdirde, tozlanma, nem v.s., test çubuklarını kullanılmaz hale getirebilir.

Örnek toplama ve işlem²

Kapiler kan; standart örnek toplama tüpleriyle toplanmış tam kan ile bundan hazırlanan serum; heparinli ya da EDTA’lı kan veya heparinli ya da EDTA’lı plazma.
Taze kılcal ya da venöz kanı aldıktan hemen sonra kullanın. Kan aldıktan sonra 10 dakika içinde **EDTA’lı** ya da **heparinli kanı** kullanın.

Kaplamalı tek kullanımlık kaplar ya da kapiler pipetler kullanılıyorsa, lütfen üreten firmanın stabilite verilerini izleyin.

Koagülasyonundn hemen sonra **serum** hücresel bileşenlerden ayırın; ancak, bunu, kan örneğinin alınmasından sonraki ½ saat içinde gerçekleştirin. Kan şekeri saptamasını 2 saat içinde yapın.

Kan örneğini aldıktan hemen sonra EDTA ve heparinize plazmayı hücresel bileşenlerden ayırın. Kan şekeri saptamasını 2 saat içinde yapın.

Başka hiçbir tür antikoagülan veya katkı maddesi kullanmayın. Glukolizis tüm örnek maddelere yer aldığından, bütün bu koşullara dikkat edilse bile, hastanın gerçek kan şekeri değeri ile ölçülen değer arasında fark olabilir.

Notlar; yöntem sınırlamaları - müdahaleler^{4,5,6}
Yüksek veya düşük konsantrasyonlardaki metildopa, metamizol ve askorbik asit, düşük kan şekeri ölçümlerine yol açabilir. Fluorid içeren antikoagülanlar kullanılmamalıdır. Monoklonal gammopatili hastalardan alınan örneklerdeki ölçüm değerleri çok yüksek çıkabilir.

Aşağıdaki konsantrasyon test aralıkları (kriter: ± %10 baseline değerinin tutturulması) sonuçları etkilemezler: %55’e kadar hematokrit, %1’e kadar hemolizis, lipemic serumlar, bilirubin.

Kalibrasyon

Reflotron Glucose’un fonksiyon eğrisi, yansıtılan değerlerin konsantrasyonlara dönüştürülmesi için, Roche Diagnostics’in Gluco-quant (heksokinaz) yöntemi kullanılarak her bir lot için tanımlanır. Veriler, test sırasında otomatik olarak cihaza programlanır.

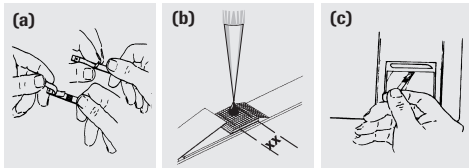
Test prosedürü

Gereken ek malzemeler (cihazla birlikte verilmemiştir): Reflotron cihazı; Reflotron Pipette ve pipet uçları ya da kapiler pipet, kontroller, kan alımı için olağan laboratuar ekipmanı. Bir test yapıldandan önce, lütfen Reflotron el kitabını okuyun ve cihazın kullanımına aşına olduğunuzdan emin olun. Cihazı açın. Ekranda “READY” (HAZIR) ibaresi görününce, kutudan bir test çubuğu çıkarın.

Kutudaki nem alıcıyı hemen yerine koyunuz

Çubuğu eđmemeye dikkat ederek ambalajı çıkarın (a). Örneđin, Reflotron Pipette kullanarak örneđi pipete çekin (kabarcık olmasına özen gösterin) ve kırmızı uygulama alanının (xx) ortasına örnekten istenen miktarda, yani bir damla damlatın – bunu yaparken uygulama alanına pipet ucunun (b) değmemesine dikkat edin (b); 30 μl (resme bakın).

Sürgülü kapađı açarak 15 saniye içerisinde test çubuđunu kılavuzun üzerine koyun ve kapak yerine oturuncuya kadar yatay olarak kaydırın (c). Sürgülü kapađı kapatın.



Cihaz ekranına, cihazın teste özel manyetik kodu doğru okuduđunu gösteren GLU ibaresi gelir. Sonucun gösterilmesi için kalan zaman, saniye olarak ekrana gelir. Kan şekeri konsantrasyonu, her test çubuđunun alt tarafında bulunan manyetik çubuklar tarafından cihaza girilen dönüştürme faktörleri ve bir fonksiyon kullanılarak alınan okumalar sayesinde otomatik olarak hesaplanır. Kan şekeri konsantrasyonu, cihazın konvansiyonel ya da SI birimlerinden hangisinin gösterileceđi ayarına bađlı olarak mg/dl veya mmol/lit olarak ekrana gelir. Kullanılmıř test çubuđunu Reflotron’dan çıkarın ve laboratuar prosedürünüzün gerektirdiđi şekilde atın.

Referans aralıkları⁶

Yetiřkinlerde aç karnına kan şekeri: 60 -109 mg/dl ya da 3,3 -6,05 mmol/l.

Kan şekeri konsantrasyonu, her on yılda bir yaklařık 2 mg/dl artar.

Dönüřtürme faktörü: mg/dl x 0,0555 = mmol/l.

Referans aralıklarının kendi hastalarına uygun olup olmadıđını kontrol etmek ve gerekirse kendi referans aralıklarını tespit etmek her laboratuarın kendisine kalmıřtır. Tanısal amaçlı kan şekeri sonuçları daima hasta öyküsü, klinik muayene ve yapılmıř olan diđer muayenelerin ve testlerin sonuçlarıyla birlikte deđerlendirilmelidir.

Ölçme aralıđı ve seyreltme²

Ölçme aralıđı: 10,0 -600 mg/dl ya da 0,56 -33,3 mmol/l.

Ölçülen kan şekeri değeri Reflotron Glucose ölçüm aralıđının üzerinde ise (sonucun ötünde > iřareti ile gösterilir), serum ya da plazma örneđi bilinen glukoz içeriđi C₀ olan serum ya da plazma ile 1 + 1 oranında seyreltilebilir. Gerçek kan şekeri değeri C, ařađıdaki formül kullanılarak ölçülen glukoz konsantrasyonu C_{sey}’den hesaplanabilir: C = 2 C_{sey} - C₀.

Kalite kontrol

Laboratuarın kendi gerekliliklerini karřılamak veya düzenlemelere uygunluk sađlamak açısından, kalite kontrolde Reflotron Precinorm U ya da Reflotron Check kullanın. Sonuçlar daha önce belirtilen aralıklarda olmalıdır. Her laboratuvar, deđerlerin aralık dışına tařması halinde uygulanacak düzeltici önlemleni belirlemelidir.

Performans özellikleri^{2,4}

Reflotron Glucose verileri bir dizi test ile saptanmıřtır. Testlerde elde edilen verilerin büyük bir kısmı verilen aralıklar içindeydi. *Tekrarlanabilirlik (test dizilerinin ihmal edilebilir aralıkları içinde):* VK (varyasyon katsayısı) normal aralıkta %1,8, patolojik aralıkta %2,8; örnek madde: heparinli kan.

Çođaltılabirlik (test dizilerinin günden güne deđiřen göz ardı edilebilir aralıkları içinde):

VK normal aralıkta %2,5, patolojik aralıkta %2,7

eksis; örnek madde: kontrol serumları.

Dođruluk (metotların karřılařtırılması; mg/dl; regresyon denklikleri, n örneklri, korelasyon katsayısı r): y = 0,996 x + 4,86 ve 1,034 x – 4,86, sırasıyla, (n = 50; r = 0,997; örnek maddeler: heparinli kan; referans metodu x: heksokinaz metod Roche Diagnostics GmbH).

Kullanılan simgelerin açıklaması ve referans listesi için lütfen bu ekin sonuna bakın.

Son güncelleme: 03/2004

Dađıtımı yapan:

Roche Diagnostik Sistemleri Tic. A.ř.
Gazeteciler Sitesi – Matbuat sok. No. 3
Esentepe 34394
Türkiye

Bibliyografya / Referências / Βιβλιογραφικά / Literatura / Referanslar

¹ Trasch H et al. Clin Chem 1984; **30**: 969

² Ergebnisse der Evaluation; Roche Diagnostics GmbH

³ Greiling H, Gressner AM (Hrsg.). Lehrbuch der klinischen Chemie und Pathobiochemie. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995

⁴ Price CP, Koller PU. J Clin Chem Clin Biochem 1988; **26**: 233-250

⁵ Koller PU et al. Lab med 1989; **13**: 399-402

⁶ Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft, 5th Edition, 1998

📅	Fecha de caducidad / Prazo de validade / Ημερομηνία Λήξης / Data ważności / kullanim/ so n kullanim tarihi
LOT	Número del lote / Número do lote / Αριθμός παρτίδας / Nr serii / Parti No
IVD	Diagnóstico in vitro / Utilização in vitro / Για in vitro διαγνωστική χρήση / Diagnostyka in vitro / In Vitro Tanısal Kullanım için.
CE	Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre as exigências da Directiva 98/79/CE sobre produtos para diagnóstico in vitro. / Το προϊόν αυτό πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζει η οδηγία 98/79 της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα in vitro διαγνωστικά / Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy 98/79/CE dla środków diagnostycznych in vitro / Bu cihaz in vitro tanısal t