

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل های 1 & 2 General Chemistry Control Level شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.

کالیبراتور General Chemistry Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.

سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl.

تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید. جهت انجام این آزمایش از ظروف و لوله ها و پیت های شیشه ای تمیز و نوک سمپار نو استفاده نمایید. تداخل کدورت سرم های لیپمیک شدید را میتوان با حذف بلانک سرم با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد تصحیح نمود.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری Glucose تا غلظت 400 mg/dl طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 400 mg/dl را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 1 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 2 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOQ): 1 mg/dl

دقت:

Intra Assay-Within run Glucose

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	98.5	0.58	0.59
2	20	264.6	1.27	0.48

Inter Assay-Between run Glucose

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	40.0	1.06	2.65
2	20	126	2.07	1.65

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.9949$$

$$Y = 1.104 (X) - 1.249 \text{ mg/dl}$$

عوامل مداخله گر:

آنالیت های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکند:

Bilirubin (mixed isomers)	Less than 10% interference up to 600 umol/L Bilirubin.
Lipemia	Less than 10% interference up to 1.25 g/L Intralipid.
Haemolysis	Less than 10% interference up to 5 g/L Haemoglobin.

مقادیر مرجع:

نوزادان:

Cord Blood	63-158 mg/dl
1 hour	36-99 mg/dl
2 hours	36-89 mg/dl
5-14 hours	34-77 mg/dl
10-28 hours	46-81 mg/dl
44-52 hours	48-79 mg/dl

کودکان (ناشتا):

1-6 Years	74-127 mg/dl
7-19 Years	70-106 mg/dl

بزرگسالان:

Venous Plasma	70-115 mg/dl
----------------------	--------------

"توصیه میگردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش ها و یافته ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
GLU-MPR	5 x 60 ml	-	300 ml	2-8 °C

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی Glucose در سرم و پلاسماهای انسانی به روش دستی و دستگاهی.

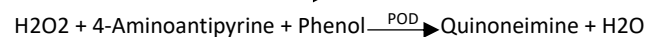
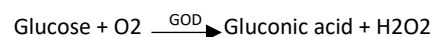
اهمیت بالینی:

تعیین میزان Glucose در تشخیص و درمان نارسایی متابولیسم کربوهیدرات ها اهمیت دارد. Glucose بالا در دیابت، هیپرپاراتیروئیدیسم، پانکراتیت و از کار افتادن کلیه ها مشاهده میشود. Glucose پایین در هیپرتیروئیدیسم، Insulinoma، Hypopituitarism و بیماری های کبدی دیده میشود. پایین بودن طولانی Glucose باعث آسیب مغزی برگشت ناپذیر میشود. کاربرد اصلی اندازه گیری Glucose، شناسایی و کنترل درمان بیماران مبتلا به دیابت است. از دیگر موارد اندازه گیری Glucose میتوان شناسایی هیپوگلوکمی در نوزادان، سرطان غده پانکراس و ارزیابی متابولیسم کربوهیدرات ها در بیماری های مختلف را نام برد.

Glucose کربوهیدرات بدن را تامین میکند و به عنوان یک منبع انرژی ضروری میباشد. سطح Glucose خون از طریق یک مکانیسم دقیق پس نورد به وسیله انسولین و گلوکاگون ترشح میشود. علاوه بر دو مورد ذکر شده، هورمون های متعدد دیگری مثل کورتیکو استروئیدها، اپی نفرین، تیروکسین و ACTH هم روی متابولیسم Glucose تاثیر دارند. با افزایش سن مقادیر طبیعی برای سطوح Glucose سرم و پلاسما به این ترتیب تنظیم میشود که به ازای هر سال بعد از سن 60 سالگی 1 میلی گرم به مقادیر طبیعی افزوده میشود. عفونت ها، سوختگی ها، سندرم کوشینگ، نارسایی مزمن کلیه، پانکراتیت حاد میتواند باعث افزایش Glucose خون شوند. کم کاری تیروئید، بیماری آدیسون، کم کاری هیپوفیز باعث کاهش Glucose خون میشود.

اساس روش:

در این آزمایش اکسیژن آزاد شده از Glucose به وسیله آنزیم گلوکز اکسیداز، با Phenol و 4-Aminoantipyrine در مجاورت آنزیم Peroxidase تشکیل کمپلکس رنگی کینونیمین میدهد. شدت رنگ حاصل در طول موج 505 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان Glucose موجود در نمونه میباشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف آماده مصرف میباشد. قبل از مصرف، معرف را به آرامی چندین بار سر و ته نمایید تا مخلوط گردد. معرف در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار میباشد، مشروط بر اینکه درب ویال بسته و آلوده نگردد. از قرار دادن معرف در مقابل نور خودداری نمایید. محلول: شفاف و زرد کم رنگ.

نحوه امحاء پسماند:

معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

هشدار ها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

نمونه مورد آزمایش:

سرم یا پلاسماهای هیپارنه و یا EDTA دار، بدون همولیز. جهت جلوگیری از گلیکوز، سرم یا پلاسما میبایست حداکثر طی مدت یک ساعت پس از نمونه گیری از خون تام جدا شود. Glucose به مدت 3 روز در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد پایدار است. پایداری Glucose در نمونه در صورت افزودن NaF یا KF، در دمای 20 تا 25 درجه سانتیگراد به مدت 1 روز و در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 7 روز میباشد. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالایزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

روش آزمایش:

505 (505-546) nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R
1000 µl	1000 µl	
10 µl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
مخلوط کرده، به مدت 10 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد یا 30 دقیقه در دمای 25 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و جذب نوری نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را در مقابل بلانک معرف اندازه‌گیری نمایید. پایداری رنگ 30 دقیقه دور از نور مستقیم می‌باشد.		

References:

- 1-Bahram D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97:142-5.
- 2-Rajko Reljic et.al. 38/4 Clin.Chem. (1882)552.
- 3-Sugiura et.al. A new colorimetric method for det. of Serum Glucose, Clin.Chem. Acta 75 (1977)387-391.
- 4-Tietz NW, Clinical guide to Laboratory tests, 3rd Edit.
- 5-Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p 131-7.
- 6-Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Patgobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag; 1995.

نمادها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رشته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستورالعمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	

محاسبات:

$$\text{Glucose (mg/dl)} = \frac{\text{Abs. Sample}}{\text{Abs Calibrator}} \times \text{Cal. Conc. (mg/dl)}$$

تبدیل واحد:

$$\text{Glucose (mg/dl)} \times 0.0555 = \text{Glucose (mmol/L)}$$

