

BXC0101A
4x125ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۵۴۶ نانومتر	۲۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

به صورت زیر مواد به داخل لوله‌ها اضافه شود :		
	Reagent Blank	Standard / Sample
Standard / Sample	---	10 µl
Reagent R1	1000 µl	1000 µl
پس از مخلوط نمودن، ۱۰ دقیقه در دمای آزمایش انکوبه کرده و سپس جذب نوری نهایی در مقابل بلانک معرف خوانده شود.		

محاسبات:

$$\text{غلظت استاندارد} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب استاندارد}} = \text{غلظت گلوکز}$$

$$\text{Glucose (mg/dl)} \times 0.055 = \text{Glucose (mmol/l)}$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار گلوکز، ۶۵۰ mg/dl خطی است.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد نمونه، به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۳ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری ۶ mg/dl می‌باشد.

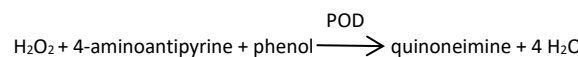
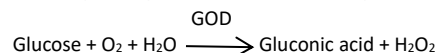
دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	58	1.02	1.75
Control Serum 2	131	1.41	1.07
Control Serum 3	291	3.81	1.30

اساس آزمایش:

اساس این تست آنزیمی، واکنش کمی Trinder و تشکیل ماده صورتی رنگ کینونین است. در این واکنش در حضور آنزیم گلوکز اکسیداز، گلوکز اکسید می‌شود. پراکسید هیدروژن تشکیل شده توسط آنزیم پراکسیداز با فنول و ۴-آمینوآنتی‌پیرین واکنش داده و ترکیب رنگی تولید می‌شود.



غلظت معرف ها:

R1	Glucose Oxidase	> 15 U/ml
	Peroxidase	> 1 U/ml
	4-aminoantipyrine	0.7 mmol/l
	Phenol	11 mmol/l
	MOPS Buffer	0.05 mol
	Phosphate Buffer	0.025 mol

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می‌باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما حاوی EDTA یا هپارین.

پایداری نمونه:	۲۴ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد
----------------	---------------------------------------

اگر سرم یا پلاسما حدود ۳۰ دقیقه بعد از خونگیری جدا شود، گلوکز به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است. پلاسما حاوی فلوراید سدیم حدود ۲۴ ساعت در دمای محیط پایدار است، با این وجود کمی کاهش در ۲ ساعت اول اتفاق می‌افتد.

گلوکز

Kit Contents:	BXC0101A
R1 Glucose Reagent	4 x 125 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی گلوکز در سرم و پلاسما انسانی.

مقدمه:

گلوکز کربوهیدرات بدن را تعیین می‌کند و به عنوان یک منبع انرژی ضروری می‌باشد. سطح گلوکز بدن توسط هورمون های انسولین و گلوکاگن کنترل می‌شود. از آزمایش گلوکز بیشتر در ارزیابی بیماران دیابتیک استفاده می‌شود.

گلوکز از طریق یک مکانیزم پس نورد دقیق توسط گلوکاگن و انسولین کنترل می‌شود. در کبد گلوکاگن باعث تجزیه گلیکوژن به گلوکز می‌گردد و سطح گلوکز افزایش می‌یابد. انسولین نیز با اتصال به گیرنده های خود باعث می‌شود که گلوکز به داخل سلول ها کشانده شود تا سطح گلوکز خون کاهش یابد.

سطح گلوکز سرم را باید با توجه به زمان انجام آزمایش در روز ارزیابی کرد.

بسیاری از اشکال استرس می‌توانند موجب افزایش سطح گلوکز شوند.

عفونت ها، سوختگی ها، سندرم کوشینگ، نارسایی مزمن کلیه، پانکراتیت حاد می‌تواند باعث

افزایش گلوکز خون شوند.

کم کاری تیروئید، بیماری آدیسون، کم کاری هیپوفیز باعث کاهش گلوکز خون می‌شود

روش:

آنزیمی، کالیمتری (GOD-PAP).

BXC0101A

4x125ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد. پیشنهاد می شود در هنگام استفاده معرف ها توسط دستگاه های اتوماتیک، از کالیبراتور بر پایه سرم، برای حذف تورش زمینه ای (matrix bias) موجود در محلول استاندارد آبکی استفاده شود.

Biorexfars Calibration Serum Cat No BXC0321A

کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می شود که از سرم کنترل های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایند. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخصی شده قرار گیرد.

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C

Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

مواد کنترل کیفی بایرکس فارس، از نظر عدم آلودگی به HBSAg، آنتی بادی HIV نوع (۱ و ۲) و آنتی بادی HCV در نمونه انسانی بررسی شده و نتایج منفی گزارش شده است. اگر چه هیچ آزمایشی نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد همانند مواد الوده رفتار شود. اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع :

- Barham D & Trinder P Analyst 1972:97:142
- Teuscher, A & Richterich, P. Schweiz Med Wschr. 1971; 101:345 & 390
- Tietz NW, Clinical guide to Laboratory Tests, 3rd Editio

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	60	1.12	1.86
Control Serum 2	133	1.70	1.27
Control Serum 3	289	4.05	1.40

مقادیر نرمال:

Neonate	
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
Children	
1-6 years	74-127 mg/dl
7-19 years	70-106 mg/dl
Adult	
70-115 mg/dl	

هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج گلوکز باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت گلوکز بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:









$$Y=0.98(X)+0.093 \text{ mg/dl}; r=0.998$$

محدودیت ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۲۰ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۷۵۰ mg/dl.

لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۲۰۰ mg/dl.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By