



Glucose

(Colorimetric enzymatic method GOD-POD)

REF: GL300

- از نمونه همولیز شده استفاده نکنید.
- پایداری آنالیت در سرم/پلازما (Lithium heparin):
دما: دمای محیط 8 ساعت
- دما: 2-8 درجه سانتیگراد 3 روز
- پایداری آنالیت در پلازما (Sodium fluoride, Potassium Oxalate):
دما: دمای محیط 2 روز
- دما: 2-8 درجه سانتیگراد 7 روز

تجهیزات و مواد مورد نیاز برای آزمایش

- معرف R1
- کالیبراتور شرکت بهان طب آزما جهت کالیبره کردن و کنترل‌های های نرمال و پاتوژن شرکت که می بایست بصورت جداگانه تهیه گردد.
- اسپکتروفوتومتر اتوآنالایزر
- میکرو پیپت
- سایر تجهیزات عمومی

روش انجام آزمایش

پارامترهای دستگاهی	
طول موج	510(500-550) nm
دما	37°C
طول مسیر عبور نور	1 cm
نحوه خوانش	End-Point

نسبت نمونه/استاندارد/بلانک : معرف

نمونه	استاندارد	بلانک	معرف
1000µL	1000µL	1000µL	
-	-	10µL	آب مقطر
10µL	-	-	نمونه
-	10µL	-	استاندارد

مقادیر بالا مخلوط شده و در دمای 37°C به مدت 10 دقیقه انکوبه شود.
جذب نمونه (AS) نسبت به جذب نمونه کالیبراسیون AC اندازه گیری شود.

* تمامی پارمترهای ذکر شده برای اندازه گیری دستی این تست است، برای اندازه گیری به صورت اتوماتیک متناسب با ویژگی های هر دستگاه این پارمترها ممکن است تغییر کند.

محاسبات

$$\text{Glucose (mg/dl)} = \frac{AS}{AC} * \text{Con. Of calibrator}$$

Conversion Factor:

$$\text{Glucose [mg/dl]} \times 0.05551 = \text{Glucose [mmol/l]}$$

مقادیر مرجع

Children	60-100 mg/dl
----------	--------------

هدف استفاده

این کیت برای اندازه گیری کمی گلوکز موجود در سرم و پلازما به روش Colorimetric enzymatic method GOD-POD استفاده می شود.

اهمیت بالینی

اندازه گیری گلوکز در تشخیص و درمان اختلالات متابولیسم کربوهیدرات ها مانند دیابت قند، هیپوگلیسمی و هیپرگلیسم استفاده می شود.

اساس اندازه گیری

گلوکز در حضور گلوکز اکسیداز (GOD) اکسید شده و به اسید گلوکونیک و پراکسید هیدروژن تبدیل می شود. محصول این واکنش با پراکسیداز، 4-آمینوفنازون و فنول واکنش داده و ترکیبی رنگی ایجاد می کند، مقدار ترکیب رنگی تولید شده مستقیماً متناسب با مقدار گلوکز در نمونه است.

معرف ها

R1	Good buffer	100 mmol/l
	GOD	300 U/l
	POD	200U/l
	aminophenazone-4	5 mmol/l
	phenol	20

* معرف ها مایع و آماده مصرف می باشند.

پایداری و شرایط نگهداری کیت

- در دمای °C 2-8 نگهداری شود.
- در صورت نگهداری در دمای یخچال کیتها تا زمان انقضای قید شده بر روی جعبه قابل استفاده خواهند بود.
- از قرار دادن کیت در معرض نور و آلودگی به صورت مستقیم جلوگیری شود.
- از فریز کردن معرف ها خودداری شود.

نکات ایمنی

- معرف ها مطابق با الزامات GLP حمل و نگهداری شود.
- معرف ها حاوی سدیم آزید هستند. از بلعیدن، تماس با پوست، چشم و غشاء مخاطی پرهیز کنید. در صورت تماس با پوست حتماً با مقدار زیاد آب شسته شود. از بیپیت کردن محلول با دهان خودداری شود.
- موارد ایمنی کار با این معرف ها در اسناد ایمنی کیت ها (MSDS) قید شده است.
- دفع پسماند ها مطابق با قوانین تدوین شده وزارت بهداشت انجام شود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه سرم/ پلازما (Lithium heparin)
- نمونه پلازما (Sodium fluoride, Potassium Oxalate)



Glucose

(Colorimetric enzymatic method GOD-POD)

REF: GL300

هر بار که کیت استفاده می شود باید با نمونه های کنترل تست شود. هر آزمایشگاه باید مقادیر میانگین انحراف استاندارد مورد قبول خود را جهت مقایسه تهیه کند.

منابع

1. Sharp, P., Clin. Chem. Acta, 40,115, (1972).
2. Henry, R.J. Clinical Chemistry:Principles and Techniques, Harper & Row.N.Y.
3. Kaplan, L.A., Pesce, A. J.: "Clinical Chemistry", Barham D, Trinder P: Analyst, 97 142 (1972).

Adults (18-60 y)	60-100 mg/dl
Adults (18-60 y)	60-100 mg/dl

-هرآزمایشگاه باید دامنه مرجع مختص به خود را با توجه به جامعه آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج Glucose باید تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته ها بطور همزمان بررسی شود.

پارامترهای کارایی کیت

-1 دامنه خطی بودن (Dynamic Range)

20-400 mg/dl

نمونه های با غلظت بالاتر با محلول 0.9 % NaCl به نسبت 5:1 رقیق شوند.

-2 حساسیت (Sensitivity)

حساسیت (کمترین حد اندازه گیری در محدوده دامنه خطی): 20mg/l

-3 دقت (Precision)

- اینترا اسی - تکرارپذیری

برای اندازه گیری دو نمونه در دو محدوده غلظتی انتخاب و 20 بار اندازه گیری شد.

Intra-Assay Precision(within-run) n=20			
CV%	SD	میانگین (mg/dl)	نمونه
2.10	2.35	111.85	Level 1
1.14	3.19	279.45	Level 2

- اینترا اسی - دقت

دو نمونه در دو سطح غلظتی متفاوت در سه روز متوالی هر روز 20 بار اندازه گیری شد.

Inter-Assay Precision(between-run) n=20/day			
CV%	SD	میانگین (mg/dl)	نمونه
0.08	0.09	109.80	Level 1
0.13	0.36	279.62	Level 2

-4 صحت (مقایسه روش ها)

مقایسه ای بین کیت شرکت بهان با یکی از کیت های معتبر بازار بر روی 60 نمونه نتایج زیر بدست آمد.

ضریب همبستگی (R): 0.99

$$y = 0.985x + 2.7766$$

-5 بررسی تداخلات احتمالی

آنالیت های زیر درمقادیر ذکر شده، تداخلی در آزمایش نشان نمی دهند.

Bilirubin	≤ 6mg/dl
Hemoglobin	≤ 300mg/dl
Triglycerides	≤ 800mg/dl
Ascorbic Acid	≤ 25mg/dl

کنترل کیفیت