



NOVIN BIO KIT GLUCOSE

Ref No: N411

R:1*200 mL

*لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما را به دقت بخوانید.

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان GLUCOSE در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

خلاصه:

کاربرد اصلی اندازه گیری گلوکز، شناسایی و کنترل درمان بیماران مبتلا به دیابت است. از دیگر موارد اندازه گیری گلوکز می توان شناسایی هیپوگلیسمی در نوزادان، سرطان غده پانکراس و ارزیابی متابولیسم کربوهیدرات ها در بیماری های مختلف می باشد.

اصول آزمایش:

گلوکز تحت تاثیر گلوکز اکسیداز آب اکسیژنه آزاد می کند که در مجاورت آنزیم پراکسیداز با فنل و ۴-آمینو آنتی پیرین تشکیل کمپلکس رنگی می نماید. شدت رنگ حاصل متناسب با مقدار گلوکز موجود در نمونه است که در طول موج ۵۰۵ نانومتر اندازه گیری می شود.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Phosphate Buffer	Ph 6.50	220 mmol/L
GOD		1500 U/L
4-AAP		1 mmol/L
Phenol		10 mmol/L
HDRP		1500 U/L

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایند.

آماده سازی محلول ها:

محلول بصورت آماده مصرف می باشند.

نگه داری و پایداری کیت:

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۲-۸°C پایدار و قابل استفاده می باشد.

از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید.

*نکته: پایداری محلول های باز شده، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداکثر ۱ ماه پایدار می باشد.

موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه، رعایت گردد. این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد. نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.

*از نمونه های همولیز استفاده نشود.

پایداری GLUCOSE در سرم:

در دمای ۲۵-۲۰°C : ۱ روز.

در دمای ۸-۲°C : ۷ روز.

*در صورت افزودن (سدیم فلوراید یا یدواستات) گلوکز ۲۴ ساعت در دمای اتاق پایدار می باشد.

* جهت جلوگیری از گلیکولیز، حتماً سرم یا پلاسما حداکثر طی مدت یک ساعت پس از نمونه برداری از خون تام جدا شود.

*از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش:

روش: GOD-PAP

طریقه خوانش: End Point

منحنی واکنش: Increasing

طول موج اولیه: 505 nm

طول موج ثانویه: 700 nm – 800 nm

دما: 37°C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

*شیوه نامه استفاده از این کیت رابرو اتوانالیزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایند.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
	10µL		کالیبراتور
10µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن، در دمای ۳۷°C، مقدار جذب نوری را بعد از ۱۰ دقیقه قرائت نمایید.			

محاسبه:

سرم:

$$GLOCUSE(mg/dL) = \frac{ABS \text{ SAMPLE}}{ABS \text{ STD}/CAL} \times CONC \text{ STD}/CAL$$

ضریب تبدیل واحد:

$$mg/dL \times 0.055 = mmol/L$$

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون منحنی آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت نمودار کالیبراسیون، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حدسنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. نمونه را به صورت ۱+۳ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۴ ضرب کنید.

مقادیر نرمال:

در سرم:

نوزادان:

63 - 158 mg/dL	خون بند ناف
36 - 99 mg/dL	نوزاد ۱ ساعته
36 - 89 mg/dL	نوزاد ۲ ساعته
34 - 77 mg/dL	نوزاد ۵ - ۱۴ ساعته
46 - 81 mg/dL	نوزاد ۱۰ - ۲۸ ساعته
48 - 79 mg/dL	نوزاد ۴۴ - ۵۵ ساعته

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیت ، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای °C ۲-۸ نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت نگارین طب بهنام به شماره ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۷۷۲۱۱۳۵۹ - ۰۲۱ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. TIETZ N.W. Test book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E. R Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.750-785.
2. Clinical Guide to Laboratory Test ,3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.268-277.
3. YUONG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Test, 4th Ed. (19995) p. 3-274, 3-294.
4. FARRANCE I. Clin.Biochem. reviews (1987).8. p.55 to 68.
5. TRINDER P. Ann.ClinBiochem. (1969).6p.24-27.
6. BERNARD S., Biochem Clinic, 2nd Ed., Edition Maloine (1989), p.165-167.

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry

کودکان(ناشتا):

۱ - ۶ سال 74 - 127 mg/dL

۷ - ۱۹ سال 70 - 106 mg/dL

بزرگسالان(ناشتا):

70 - 115 mg/dL

*توصیه می شود که هرآزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از ، کنترل و کالیبراتور برند NOVIN BIO KIT استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتماً کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش : 5 mg/dL

حد بالا سنجش : 400 mg/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability) N:20

Mean	625	121	292
SD	1.10	1.002	2.01
CV%	1.19	0.84	0.69

Precision Run To Run(Reproducibility) N:20

Mean	64	122	296
SD	1.12	1.57	4.41
CV%	1.74	1.28	1.49

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت GLUCOSE برند Riton Bio Analyse (X) یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بروی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 5 mg/dL تا 400 mg/dL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.1868 + 0.9917 X$$

$$r = 0.9912$$

تداخلات:

Ascorbic Acid	15 mg/dL
Hemoglobin	200 mg/dL
Triglycerides	2000 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL

محدودیت ها:

- ۱- فقط از پارامترهای توصیه شده از طرف شرکت برای نصب کیت استفاده نمایید.
- ۲- عدم استفاده از کالیبراتورهای توصیه شده ممکن است باعث اخلال در نتایج گردد.