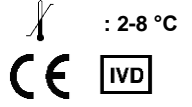


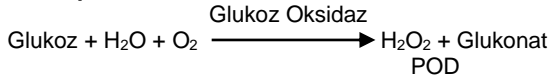
REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
GLU -10100	2 x 50 mL	GLU-10300M	6 x 50 mL	GLU-10100A2	5 x 20 mL
GLU -10300	6 x 50 mL	GLU-10300P	6 x 50 mL		
GLU -10600	6 x 100 mL	GLU-10240M2	6 x 40 mL		
GLU-10180A	4 x 45 mL	GLU-10240M3	6 x 40 mL		

**KULLANIM AMACI**

Serumdaki Glukoz miktarının in vitro olarak belirlenmesi .

METODOLOJİ

Eski Glukoz belirleme enzimatik yöntemleri Glukoz Oksidazı, Glukozun hidrojen peroksit ve glukonik aside oksidasyonunu katalize etmek için kullanmıştır. Oluşan hidrojen peroksit bir kromajenin oksidasyonu ile ölçülür. Pek çok kromajen incelenmiş fakat bir çoğu muhtemel karsinojenite, toksisite, dayanıksızlık veya birçok maddeden etkilenmeleri nedeniyle terk edilmiştir. Trinder, Emerson'u kırmızı bir kinonimin boyası formülasyonu ile hidrojen peroksitin miktarının belirlenmesi için etkin bir peroksidaz fenol-aminofenazon sistemi geliştirmek üzere değiştirmiştir. Bu yöntem, karışıma giren maddelerden daha az etkilenmekte ve daha eski yöntemlerin birçok sakıncasını içermemektedir. Şimdiki prosedür yukarıdaki prensibe dayanmakta olup güvenlik ve elverişlilik için aşındırıcı olmayan fenol grubu ilave edilmiştir.

Prensip:**REAKTİF BİLEŞİMİ**

Glukoz oksidaz	≤ 23 U/mL
Peroksidaz (yaban turpu)	≤ 0,75 U/mL
Aminoantipirin	0,30 mM
4-Klorofenol	< 10 mM
Reaksiyona girmeyen stabilizerler ve Sodyum azid	0,05%
pH	7.4 ± 0.15

UYARILAR

- Bu reaktif sadece in vitro teşhis için kullanılır.
- Reaktifte % 0,05 sodyum azid bulunmaktadır.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktif likid ve kullanıma hazırdır.

REAKTİFİN SAKLANMASI

- Reaktif buzdolabında 2 – 8° C'de muhafaza edilmelidir.
- Reaktif 2 – 8° C'de muhafaza edildiğinde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar dayanır.
- Reaktifi dondurmuyunuz.

REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki durumlarda reaktifi kullanmayın:

- Reaktif belirtilen kontrol değerlerini veya belirtilen lineeriteyi karşılamıyor ise.
- Reaktif tortulaşma veya mikrobik oluşumun diğer belirtilerini göstermekte ise.

NUMUNE ALINMASI VE MUHAFAZASI

- Hemolize olmamış serum veya heparinize plazma tavsiye edilir.
- Glukoz tüm kanın içerisinde saatte %7 kayba uğrayacağından serum pıhtıdan derhal ayrılmalıdır.
- Serum veya plazmadaki Glukoz buzdolabında (2-8°C) saklandığında 24 saat dayanır.

İNTERFERAN ETKİ

Bilirubin: 10 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.
Hemoglobin: 500 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.
Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Askorbik asit: 10 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.
Büyük ölçüde lipemik veya ikterik numuneler yanlış glukoz değerlerine neden olacaktır, bunun için numune körü çalışılmalıdır.
Bir dizi ilaç ve reaktif bu testin doğruluğunu etkileyebilir.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

- 37°C sabit sıcaklığa sahip 510 nm de absorpsans ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
- Deiyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler
- Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları
- Kontrol ve kalibratör materyalleri

PROSEDÜR

Dalga boyu	: 510 nm (500-550nm)
Çalışma sıcaklığı	: 37°C
Optik yol	: 1 cm
Test tipi	: Endpoint (son nokta)
Reaksiyon yönü	: Artan

Reaktif	Kör	Standart	Numune
Distile su	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Standart	--	--	--
Numune	--	10 µL	--
	--	--	10 µL

Karıştırdıktan sonra 10 dakika 37°C de inkübe edin. Köre karşı numune ve standart absorpsanslarını okuyun.

Not : Muhtelif cihaz gereklerinin yerine getirilmesi için reaktif ve numune hacimleri orantılı olarak artırılabilir.

HESAPLAMA

(Abs=absorbans)

Abs Numune_x std. konsantrasyonu (mg/dL)= Glukoz (mg/dL)

Abs standart

DÖNÜŞÜM FAKTÖRÜ

Glukoz (mg/dL) x 0,05551 = Glukoz (mmol/L)

KALİBRASYON

Bir Glukoz standardı veya uygun bir serum kalibratörü kullanın.

KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü belirli Glukoz değerleri bulunan iki kontrol seviyesi kullanımıyla takip edilmelidir.

NORMAL DEĞER ARALIĞI

Normal değer aralığı 70 – 115 mg/dL.

Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir.

PERFORMANS**Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :**

Alt tespit limiti 1,34 mg/dL'dir

Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 500 mg/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Keskinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (mg/dL)	106,2	233,9	106,2	235,7
SD	1,51	3,82	1,82	3,21
CV(%)	1,42	1,63	1,72	1,36

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9982

Regresyon eşitliği y= 0,9228x +2,5493

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

- Dingeeon, B. Ann. Biol. Clin. 33, 3 (1975)
- Lott, J. A. Clin. Chem. 21, 1754 (1975)
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem., 6:24 (1969)



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

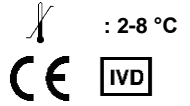
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23

www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 9

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
GLU-10100	2 x 50 mL	GLU-10300M	6 x 50 mL	GLU-10100A2	5 x 20 mL
GLU-10300	6 x 50 mL	GLU-10300P	6 x 50 mL		
GLU-10600	6 x 100 mL	GLU-10240M2	6 x 40 mL		
GLU-10180A	4 x 45 mL	GLU-10240M3	6 x 40 mL		



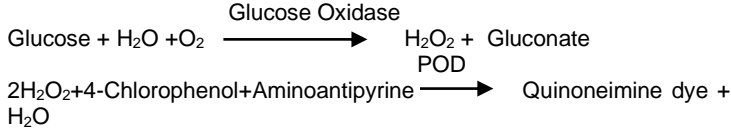
INTENDED USE

For the in vitro quantitative determination of Glucose in serum.

METHODOLOGY

Early enzymatic methods for glucose determination used Glucose Oxidase to catalyze the oxidation of glucose to hydrogen peroxide and gluconic acid. The hydrogen peroxide that is formed is measured by the oxidation of a chromagen. Many chromagens were investigated but many were discarded because of possible carcinogenicity, toxicity, instability or because they were affected by many interfering substances. Trinder modified Emerson to develop an efficient peroxidase phenolaminophenazone system for the quantitation of hydrogen peroxide by formulation of a red quinoneimine dye. This method is less influenced by interfering substances and does not suffer from the many drawbacks of earlier methods. The present procedure is based on the above principle but utilizes a non-corrosive phenol substitute for added safety and convenience.

PRINCIPLE:



REAGENT COMPOSITION

Glucose Oxidase	≤ 23 U/mL
Peroxidase	≤ 0,75 U/mL
Aminoantipyrene	0,30 mM
4-Chlorophenol	< 10 mM
Non-reactive stabilizers and fillers Sodium Azide 0,05%.	
pH 7.4 ± 0.15	

PRECAUTIONS

1. This reagent is for in vitro diagnostic use only.
2. This reagent contains sodium azide at 0,05%

REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid and ready to use.

REAGENT STORAGE

1. The reagent should be stored refrigerated at 2-8°C.
2. The reagent is stable until the expiration date when stored at 2-8°C.
3. Do not freeze the reagent.

REAGENT DETERIORATION

Do not use if:

1. The reagent fails to recover stated control values or meet stated linearity.
2. The reagent develops turbidity, or other evidence of microbial growth.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Non-hemolyzed serum or heparinized plasma is recommended.
2. Serum must be separated from the clot promptly since the rate of glucose decrease is approximately 7% per hour in whole blood
3. Glucose in serum or plasma is stable for 24 hours when stored refrigerated (2-8°C)

INTERFERENCES

Bilirubin: No interference up to 10 mg/dL.

Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL.

Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.

Ascorbic acid: No interference up to 10 mg/dL.

Grossly lipemic or icteric samples will cause false glucose values, consequently a patient blank should be run.

For a comprehensive list of interfering substances see Young, et al

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 510nm.
2. Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes.
3. Analyzer specific consumables, e.g.: sample and read cups.
4. Control and calibrator materials.

PROCEDURE

Wavelength	: 510 nm (500-550nm)
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay type	: Endpoint
Direction	: Increasing

	Blank	Standard	Sample
Reagent	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Distilled water	10 µL	--	--
Standard	--	10 µL	--
Sample	--	--	10 µL

Mix and then incubate for 10 minutes at 37°C. Measure the absorbance of sample and standart against the reagent blank.

Note:The reagent and sample volumes may be altered proportionally to accommodate various instrument requirements.

CALCULATIONS

(Abs = Absorbance)

$\frac{\text{Abs (sample)}}{\text{Abs (standard)}} \times \text{Con. of standard (mg/dL)} = \text{Glucose (mg/dL)}$

Abs (standard)

CONVERSION FACTOR

$\text{Glucose (mg/dL)} \times 0,05551 = \text{Glucose (mmol/L)}$

CALIBRATION

Use an aqueous Glucose standard or an appropriate serum calibrator.

QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with known Glucose values

EXPECTED VALUES

Normal range is reported to be: 70 -115 mg/dL.

It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE

Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 1,34 mg/dL.

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 500 mg/dL. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (U/L)	106,2	233,9	106,2	235,7
SD	1,51	3,82	1,82	3,21
CV(%)	1,42	1,63	1,72	1,36

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9963

Regression $y=0,9228x +2,5493$

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

REFERENCES

1. Digeon, B. Ann. Biol. Clin. 33,3(1975)
2. Lott, J. A. Clin. Chem. 21, 1754(1975)
3. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem., 6:24 (1969).



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazimir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23

www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com