

Manufacturer and Product Information

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Para obtener asistencia tecnica, por favor llamar al número telefónico: 1-508-429-0450

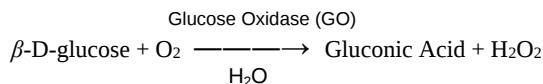
Intended Use: Diamond Glucose Reagent is intended for the quantitative determination of glucose in serum, plasma, cerebrospinal fluid and urine on Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systems.

Summary And Principle: This product is intended to serve as a functional equivalent to pre-existing material distributed by the Original Equipment Manufacturer (OEM).

Clinical Significance: Glucose measurements are used in the diagnosis and treatment of carbohydrate metabolism disorders including diabetes, mellitus, neonatal hypoglycemia, and pancreatic islet cell carcinoma.³

Methodology: Glucose concentration is determined by an oxygen rate method employing a Beckman Oxygen Electrode. Electronic circuits determine the rate of oxygen consumption, which is directly proportional to the concentration of glucose in the sample.¹

Chemical Reaction Scheme: When a 10 micro liters sample is injected into a reaction cup containing the glucose reagent, the glucose undergoes changes according to the following reaction:



Glucose from the sample reacts with the oxygen in the reagent in the presence of glucose oxidase (GO). The oxygen, which is consumed in direct proportion to the glucose, is monitored using the oxygen electrode, and the rate of depletion is a measure of the amount of glucose in the sample.

Reagents: Glucose Reagent, BK-443355D

Containing: Glucose Reagent – 500mL is an aqueous solution containing 590 U/mL Glucose Oxidase, 10% denatured alcohol, 0.04 mol/L Potassium Iodide, ammonium molybdate, buffer, and preservative.
Also required on the CX® for the determination of glucose: 1-10 liter bottle of Wash Solution (BK-443335D – reconstituted for 250mL concentrate); Synchron Calibration Standards; Appropriate Controls.

For in vitro diagnostic use only

Cautions: Exercise normal laboratory precautions. If contact occurs with skin, rinse affected area with water. If contact with eyes occurs, immediately rinse with copious amount of clean water or eye rinse. In cases of accidental ingestion, contact a physician immediately.

Storage and Stability: Glucose Reagent stored at 2°C to 8°C is stable until the expiration date indicated on each bottle. Glucose Reagent stored at room temperature (ie as when on the instrument) is stable for 30 days or until expiration date, which ever is sooner. Do no use if frozen.

Procedure

Reagent Preparation: Prior to use, allow the reagent to warm to ambient temperature. An 18 – 25°C water bath may be used to warm reagent.

Quality Control: Diamond Diagnostics suggests the use of commercially available control material with results assayed for the instrument used. Controls should be run at Normal and Abnormal levels. Diamond Diagnostics suggests measuring controls before patient samples are run and following instrument maintenance.

Limitations

Serum, Plasma or Urine are the sample of choice, whole blood samples are not recommended^{4,5}. Compatible anticoagulants or Chemical additives with this method^{5,6}:

Anticoagulants / Acceptable Level		Anticoagulants / Acceptable Level		Anticoagulants / Acceptable Level	
Sodium Citrate*	3.5 mg/mL	Ammonium Heparin	45 Units/mL	Sodium Heparin	45 Units/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Lithium Heparin	45 Units/mL	Lithium Iodoacetate	1.5 mg/mL

*Specimens collected in a tube containing liquid Sodium Citrate will exhibit a decrease in value to dilution effect.
Lipemic samples >+3 should be ultracentrifuged and the analysis performed on the supernatant.
Refer to Literature References 2,3,4 and 5 for other interferences caused by drugs and diseases.

If the instrument fails calibration or controls do not measure within acceptable range when Diamond Diagnostics products are used, Diamond Diagnostics suggests the following:
Verify that the reagents and internal calibrators used to standardize the instrument are correct for the instrument, have adequate expiration, and do not contain visually evident contamination.
Follow the procedures delineated within the Operator's Manual listed under Troubleshooting.
Ensure that all appropriate Maintenance Procedures, as listed in the Operator's Manual, have been performed.
If problems still exist, contact Diamond Diagnostics' Technical Service Department.

Useable Range:	The Oxygen Rate Method used in the glucose assay on the Synchron CX® Systems provided the following useable range: Serum/ Plasma– 0.6 to 25 mmol/L or 10 to 450 mg/dL; Urine/ CSF 25 to 50 mmol/L or 450 to 900 mg/dL -On the CX® Systems the Over Range Detection And Correction (ORDAC) function will accommodate samples with Glucose concentrations between 450 to 900 mg/dL. -Samples with concentrations exceeding the high end of the analytic range should be diluted with saline and reanalyzed.												
Functional sensitivity:	Evaluated on dilutions of serum samples made from a starting serum of an approximate concentration of 42.5mg/dL; dilutions were 1:3, 1:5, 1:11 and a 0 mg/dL. Samples were tested as 4 samples per run over 5 calibrated runs. - The lowest level where a CV of less than 20% was achieved was with the dilution at an expected value of 9 mg/dL Glucose which recovered as: <table><tr><td>10 mg/dL with Diamond reagent</td></tr><tr><td>8 mg/dL with Beckman reagent</td></tr></table>	10 mg/dL with Diamond reagent	8 mg/dL with Beckman reagent										
10 mg/dL with Diamond reagent													
8 mg/dL with Beckman reagent													
Reference Value:	The values given as reference^{3,4,5} ranges are intended only as a guide rather than as absolute values. No adjustment has been made for age, sex, or dietary differences that may exist. Each lab should establish a reference range based on their patient population: <table><tr><td><u>Sample Type</u></td><td><u>Units mmol/L</u></td><td><u>SI Units</u></td></tr><tr><td>Serum or Plasma</td><td>3.9 - 5.8</td><td>70 - 105</td></tr><tr><td>Urine</td><td>0.06 - 0.8</td><td>1 - 15</td></tr><tr><td>CSF</td><td>2.2 – 3.9</td><td>40 - 70</td></tr></table>	<u>Sample Type</u>	<u>Units mmol/L</u>	<u>SI Units</u>	Serum or Plasma	3.9 - 5.8	70 - 105	Urine	0.06 - 0.8	1 - 15	CSF	2.2 – 3.9	40 - 70
<u>Sample Type</u>	<u>Units mmol/L</u>	<u>SI Units</u>											
Serum or Plasma	3.9 - 5.8	70 - 105											
Urine	0.06 - 0.8	1 - 15											
CSF	2.2 – 3.9	40 - 70											

Performance Characteristics	
Performance data was collected on CX®3 Delta and CX®9ALX Systems	
Method Comparison:	Diamond Glucose Reagent was compared to Beckman Reagent using spiked or diluted serum samples run in triplicate and tested with each reagent, Diamond Glucose Reagent and Beckman Glucose Reagent. Recoveries of individual observations were compared by least squares regression and the following statistics were obtained: Diamond = 1.038 x Beckman – 2.31 mg/dL $r^2 = 0.998$ n=50 range = 0 to 900 mg/dL $S_{(y,x)} = 9.00$ mg/dL Diamond Glucose Reagent was compared to Beckman Reagent using spiked or diluted urine controls run in triplicate and tested with each reagent, Diamond Glucose Reagent and Beckman Glucose Reagent. Recoveries of individual observations were compared by least squares regression and the following statistics were obtained: Diamond = 1.022 x Beckman + 1.067 mg/dL $r^2 = 0.998$ n=57 range = 1 to 293 mg/dL $S_{(y,x)} = 2.85$ mg/dL Diamond Glucose Reagent was compared to Beckman Reagent using spiked or diluted CSF run in triplicate and tested with each reagent, Diamond Glucose Reagent and Beckman Glucose Reagent. Recoveries of individual observations were compared by least squares regression and the following statistics were obtained: Diamond = 1.014 x Beckman – 0.920 mg/dL $r^2 = 0.997$ n=36 range = 8 to 118 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.68$ mg/dL
Recovery to Expected Values:	Was evaluated for each matrix, serum, urine and CSF. Dilutions of the respective matrices were made and measured with Diamond and Beckman reagent. % Recovery = (Measured/expected) x100 was calculated for both Diamond and Beckman. Diamond and Beckman exhibited similar recoveries across the range of values in all matrices. See table 1 below.
Precision:	Commercially available control sera and urine controls were assayed using both Diamond and Beckman Creatinine Reagents on Synchron CX® Delta System. Samples were run for 20 days, 2 runs per day, 2 observations per run. See table 2 below.

1

Matrix	Range of Conc. Expected, mg/dL	Reagent	Range of average % Recovery	Overall Mean Recovery
Serum	835 – 30 mg/dL	Diamond	83.3 – 115.4	103
		Beckman	83.3 – 117.5	103
Urine	300 – 10 mg/dL	Diamond	88 – 120	101
		Beckman	87 – 110	97
CSF	100 - 25mg/dL	Diamond	88 – 98	94
		Beckman	88 – 100	95

2

	N	Test Mean mg/dL	within run sd	Total sd
CSF Control 1	80	59	0.8	3.8
CSF Control 2	80	30	1.5	3.0
Serum Control 1	80	89	2.1	6.0
Serum Control 2	80	308	2.2	21.7
Urine Control 1	80	45	1.0	2.3
Urine Control 2	80	287	2.4	14.4

Literature References

1. Kadish, A.H. and D.A. Hall, "A New Method for the Continuous Monitoring of Blood Glucose by Measurement of Dissolved Oxygen", *Clin Chem.* 11:869 (1965)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA
5. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Manufacturer and Product Information

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

For Technical Assistance call:

Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

Intended Use:	Diamond Glucose Reagent е предназначен за измерването на глюкоза в серум, плазма, ликвор и урина на Beckman Synchron CX® & CX® Delta Системи.
Принцип на действие:	Този продукт е предназначен да служи като функционален еквивалент на вече съществуващи материали разпространявани от Оригиналния Производител на Оборудването (ОПО).
Клинична значимост:	Глюкозните измервания се използват за диагностицирането и лечението на болестите свързани с обмена на въглехидрати включително диабет, миелит, хипогликемия, и карцином на панкреаса.
Приложение:	Глюкозната концентрация се измерва чрез метод за измерване на наситеността с кислород използвайки Beckman Oxygen Електрод. Електронни пътеки определят скоростта на консумация на кислорода, която е пропорционална на концентрацията на глюкоза в пробата.
Схема на химичната реакция:	Когато 10 микро литра проба се инжектира в епруветка съдържаща тестовия материал за глюкоза, глюкозата в пробата се променя. $\beta\text{-D-glucose} + \text{O}_2 \xrightarrow[\text{H}_2\text{O}]{\text{Glucose Oxidase (GO)}} \text{Gluconic Acid} + \text{H}_2\text{O}_2$ Глюкозата от пробата си взаимодейства със кислорода в тестовия материал и се получава Глюкозен Оксид. Кислородът, който се абсорбира е право-пропорционален на глюкозата, наблюдавана чрез кислороден електрод, и чрез скоростта на изпаерието на кислорода се измерва количеството глюкоза в пробата.
Reagents:	Glucose Reagent, BK-443355D
Containing:	Glucose Reagent – 500mL е воден разтвор съдържащ 590 U/mL Glucose Oxidase, 10% denatured alcohol, 0.04 mol/L Potassium Iodide, ammonium molybdate, буфер и консервант. Също нужно за CX® измерването на глюкоза: 1-10 литрова бутилка с Препарат за Измиване (BK-443355D – реконституиран като 250mL концентрат); Synchron Стандарти за настройване; Подобаващи Материали за Контролиране.
Да се използва само за <i>in vitro</i> диагностики	
Предпазни мерки:	Действайте със стандартни лабораторни предпазни мерки. При контакт с кожата обилно измийте с вода. При контакт с очите незабавно измийте обилно с вода. В случай на поглъщане незабавно се свържете с лекар.
Сигурност:	Glucose Reagent държан на температури от 2°C до 8°C е използваем до изтичане срока на годност, написан на всяка бутилка. BUN Reagent държан на стайна температура е стабилен 30 дни или до края на срока на годност. Не използвайте замразено.

Процедури

Подготовка на материалите:	Преди употреба оставете материалите да се загреят до стайна температура. Може да се използва и водна баня с температура 18 – 25°C.
Контрол на качеството:	Diamond Diagnostics предлага ползването на наличните контролни материали за постигането на желаните резултати. Проверките трябва да се извършват в нормални и не-нормални условия. Diamond Diagnostics ви съветва да тествате уредите преди да ги използвате за реални тестове.

Условия

Серум, Плазма или Урина са избраните проби, цели кръвни проби не са препоръчителни. Съвместими антикоагуланти или Химически добавки са:

Антикоагулант/ Приемливо Ниво	Антикоагулант/ Приемливо Ниво	Антикоагулант/ Приемливо Ниво
Sodium Citrate* 3.5 mg/mL	Ammonium Heparin 45 Units/mL	Sodium Heparin 45 Units/mL
EDTA 4.0 mg/mL	Lithium Heparin 45 Units/mL	Lithium Iodoacetate 1.5 mg/mL

*Проби в тръби съдържащи Sodium Citrate ще покажат намалени показатели.

Липемични проби >+3 трябва да се ултрацентрифугират и супернатантът трябва да се анализира.

За промени причинени от лекарства или болести се обърнете към точки 2 и 3 в Библиографията.

Не използвайте Натриев Флуорид за тестовите.

Ако уредът не дава резултати или дава такива, но в неприемливи граници, Diamond Diagnostics ви съветва да опитате следното:

Подсигурете се, че материалите и вътрешните продукти са правилните за инструмента, не са с изтекъл срок на годност и не притежават видими следи от замърсяване.

Следвайте стъпките записани в Наръчника за ползване в раздел „Проблеми при употреба“.

Подсигурете се, че всички Процедури по поддръжка, записани в Наръчника са изпълнени.

Ако проблемите продължават – свържете се с Отдела за Техническа Помощ на Diamond Diagnostics .

Обхват на използване: Методът с измерване на кислорода за определяне на глюкозата чрез Synchron CX® Systems води до следните обхвати на ползване: Серум/ Плазма– 0.6 to 25 mmol/L or 10 to 450 mg/dL; Урина/ Ликвор 25 to 50 mmol/L or 450 to 900 mg/dL

-- На CX® Системи Изчисляването и Поправянето на обхвата (Over Range Detection And Correction (ORDAC)) ще настрой проби с глюкозна концентрация от 450 до 900 mg/dL.
-- Проби с по-висока концентрация от тази за ползване трябва да бъдат смесени с дейонизирана вода и да бъдат анализирани отново.

**Функционална
Чувствителност:**

Измерени чрез разредени серумни проби направени от начален серум с концентрация 42.5mg/dL; Разтворите са 1:3, 1:5, 1:11 and a 0 mg/dL. Пробите са тествани като четири проби на опит при 5 стандартни опита.
- Най-ниското ниво CV, под 20%, е постигнато със разтвор с очаквано количество 9 mg/dL глюкоза, която показва стойности:
10 mg/dL със Diamond reagent
8 mg/dL със Beckman reagent

Обхват за справка:

Стойностите дадени за справка са предназначени повече като насоки, не като абсолютни стойности. Не са взети в предвид възраст, пол и разлики в диетите. Всяка лаборатория трябва да измери стойности валидни за собствените си пациенти

Вид Проба	Количество mmol/L	SI Количество
Серум или Плазма	3.9 - 5.8	70 - 105
Урина	0.06 - 0.8	1 - 15
Ликвор	2.2 – 3.9	40 - 70

Performance Characteristics

Данните са събрани със CX®3 Delta и CX®9ALX Systems

Сравнение на методите:

Diamond Glucose Reagent беше сравнен с Beckman Reagent използвайки разредена серумна проба тествана тройно със всеки материал по отделно, Diamond Glucose Reagent и Beckman Glucose Reagent. Възстановяването на индивидуални наблюдения се сравняват по най-малка регресия и са се получили следните резултати:

Diamond = 1.038 x Beckman – 2.31 mg/dL
 $r^2 = 0.998$ n=50 range = 0 to 900 mg/dL $S_{(y,x)} = 9.00$ mg/dL

Diamond Glucose Reagent беше сравнен с Beckman Reagent използвайки разредена контролна уринална проба тествана тройно със всеки материал по отделно, Diamond Glucose Reagent и Beckman Glucose Reagent. Възстановяването на индивидуални наблюдения се сравняват по най-малка регресия и са се получили следните резултати:

Diamond = 1.022 x Beckman + 1.067 mg/dL
 $r^2 = 0.998$ n=57 range = 1 to 293 mg/dL $S_{(y,x)} = 2.85$ mg/dL

Diamond Glucose Reagent беше сравнен с Beckman Reagent използвайки разредена ликворна проба тествана тройно със всеки материал по отделно, Diamond Glucose Reagent и Beckman Glucose Reagent. Възстановяването на индивидуални наблюдения се сравняват по най-малка регресия и са се получили следните резултати:

Diamond = 1.014 x Beckman – 0.920 mg/dL
 $r^2 = 0.997$ n=36 range = 8 to 118 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.68$ mg/dL

**Възстановяване до
очаквани резултати:**

Измерени са за всяка матрица; серум и урина. Правят се разтвори на отделните матрици и се измерват с Diamond и Beckman материалите. % Възстановяване = (Измерен/очакван) x100 са изчислени за Diamond и Beckman. Възстановяването при Diamond и Beckman показва близки резултати. Вж. Таб. 1 по-долу.

Точност:

Комерсиално налични серумни и уринални проби са тествани с Diamond и Beckman Creatinine Reagents на Synchron CX® Delta System. Пробите са тествани в продължение на 20 дни, 2 пъти на ден, 2 наблюдения на тест. Вж. Таб.2 по-долу.

1

Matrix	Обхват на очаквана конц., mg/dL	Материал	Обхват на средно % възст.	Общо средно възстановяване
Серум	835 – 30 mg/dL	Diamond	83.3 – 115.4	103
		Beckman	83.3 – 117.5	103
Урина	300 – 10 mg/dL	Diamond	88 – 120	101
		Beckman	87 – 110	97
Ликвор	100 - 25mg/dL	Diamond	88 – 98	94
		Beckman	88 – 100	95

2

	N	Средно за тест mg/dL	Sd Проба	Общо sd
Конт. Ликвор 1	80	59	0.8	3.8
Конт. Ликвор 2	80	30	1.5	3.0
Конт. Серум 1	80	89	2.1	6.0
Конт. Серум 2	80	308	2.2	21.7
Конт. Урина 1	80	45	1.0	2.3
Конт. Урина 2	80	287	2.4	14.4

Имената на различни производители, техните инструменти, както и техните продукти, посочени в него, могат да бъдат защитени от търговската марка или други право и се използват тук единствено за целите на препратка. Даймънд диагностика изрично отхвърля всяка принадлежност към тях или спонсорство от тях.

Библиография

1. Kadish, A.H. and D.A. Hall, "A New Method for the Continuous Monitoring of Blood Glucose by Measurement of Dissolved Oxygen", *Clin Chem.* 11:869 (1965)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA
5. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

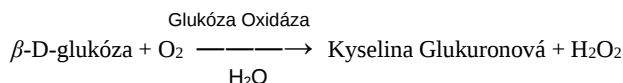
Informace o produktu a výrobci

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Technická asistence na čísle:

Diamond Diagnostics technický servis 1-508-429-0450

- Doporučené použití:** Diamond reagenční sada pro stanovení Glukózy je určena pro kvantitativní detekci glukózy v séru, plasmě, mozkomíšním moku či moči na systémech Beckman Synchron CX® & CX® Delta.
- Shrnutí a princip:** Produkt je ekvivalentem OEM (zkratka z anglického Original Equipment Manufacturer). Svými parametry, funkcími a kvalitou plně nahrazuje nutnost použití originálního produktu distribuovaného původním výrobcem.
- Klinický význam:** Měření glukózy slouží k diagnostice a sledování průběhu léčby poruch metabolismu uhlohydrátů zahrnující diabetes mellitus, mellitus, novorozeneckou hypoglykémii a rakovinu pankreatických buněk.³
- Metodika:** Koncentrace glukózy se stanovuje elektrochemickou metodou (s pomocí Beckman oxidační elektrody), která je založena na měření elektrického proudu tzv. metodou ampérometrie. Velikost proudu odpovídá výsledné koncentraci glukózy.
- Schéma chemické reakce:** Po smíchání 10µL vzorku s glukózovým reagentem proběhne následující reakce oxidace glukózy za vzniku peroxidu vodíku:



Glukóza ve vzorku reaguje s kyslíkem reagentu v přítomnosti glukózy oxidázy. Úbytek kyslíku, který souvisí s množstvím glukózy, je monitorován pomocí oxidační elektrody. Rychlost spotřeby je přímoúměrná koncentraci glukózy ve vzorku.

- Reagenty:** Reagenční sada pro stanovení Glukózy, BK-443355D
- Obsahuje:** Glukózový reagent – 500mL je vodný roztok obsahující 590 U/mL Glukóza Oxidáza, 10% denaturovaný alkohol, 0.04 mol/L KI, (NH₄)₂MoO₄, pufr a konzervant.
Pro stanovení hodnot glukózy na instrumentech CX® je dále potřeba: Jedno 10-ti litrové balení čistícího roztoku (BK-443335D –připravené jako 250mL koncentrát); kalibrační standard Synchron a vhodné kontrolní vzorky.

Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.

- Prevence:** Dodržujte základní laboratorní bezpečnost. Pokud se produkt dostane do kontaktu s kůží, opláchněte postižené místo vodou. Pokud se produkt dostane do očí, okamžitě vypláchněte velkým proudem tekoucí vody nebo borovou vodou. V případě náhodného požití okamžitě kontaktujte lékaře.

- Skladování & Doba použití:** Reagent Glukózy je při skladování v teplotách mezi 2°C až 8°C stabilní do data expirace uvedeného na každé láhvi. V případě skladování při pokojové teplotě (včetně reagentu v instrumentu) je doba použití omezena na 30 dní. Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby. Nepoužívejte zmražený reagent.

Postup

- Příprava reagentu:** Před použitím nechte reagent zahřát na pokojovou teplotu. Pro zahřátí můžete být použita vodní lázeň s teplotou mezi 18 – 25°C.
- Kvalita jakosti:** Diamond Diagnostics doporučuje použití komerčně dostupného kontrolního materiálu (vzorků, pufrů apod) se specifickými hodnotami pro váš typ instrumentu. Kontrolní vzorky by měly být zvoleny tak, aby pokrývaly referenční rozmezí (normální/zdravé vzorky) a hodnoty očekávané pro vzorky pacientů (abnormální hodnoty). Diamond Diagnostics doporučuje analyzovat kontrolní vzorky před vlastním měřením vzorků pacienta s provedením následné pravidelné údržby instrumentu.

Omezení

Je doporučeno používat vzorky séra, plasmy nebo moči, krev pro tuto analýzu není vhodná.^{4,5}
 Antikoagulanty a chemické přísady kompatibilní s touto metodou jsou^{5,6}:

Antikoagulanty / Přípustné hodnoty		Antikoagulanty / Přípustné hodnoty		Antikoagulanty / Přípustné hodnoty	
Citrát sodný*	3.5 mg/mL	Ammonium Heparin	45 Units/mL	Sodium Heparin	45 Units/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Lithium Heparin	45 Units/mL	Lithium Iodoacetate	1.5 mg/mL

*Vzorky odebrané do zkumavky obsahující vodný roztok citrátu sodného budou vykazovat nižší hodnoty díky naředění.
 Vzorky s vysokým obsahem tuků (Lipemický vzorek) >+3 by měly být zcentrifugovány a analýza by měla být provedena v supernatantu.
 Další možné interference způsobené léky či nemocemi lze nalézt v publikacích 2, 3, 4 a 5 uvedených níže.

Pokud instrument nesplní kalibrační parametry, nebo jsou-li výsledky kontrolních vzorků mimo referenční limity, Diamond Diagnostics doporučuje následující:

Zkontrolujte správnost typu použitých reagentů a interních standardů, jejich expirační lhůtu a proveďte vizuální kontrolu zda neobsahují nečistoty.
 Následujte instrukce pro odstranění závady popsané v uživatelské příručce instrumentu v kapitole závady.
 Ujistěte se, že byla provedena předepsaná údržba instrumentu popsaná v uživatelské příručce.
 Pokud problém trvá, kontaktujte prosím Diamond Diagnostics technický servis.

Rozsah použitelnosti: Glukóza má následující rozsah použití (měřeno oxidační metodou na systému Synchron CX®): 0.6 až 25 mmol/L nebo 10 až 450 mg/dL v plazmě; 25 až 50 mmol/L v mozkomíšním moku nebo 450 až 900 mg/dL v moči.

Díky funkci ORDAC (Over Range Detection And Correction) je na systémech CX® možné analyzovat vzorky s koncentrací glukózy mezi 450 a 900 mg/dL.

*Vzorky s koncentrací vyšší než horní hranice rozsahu použití by měly být před analýzou naředěny destilovanou vodou nebo fyziologickým roztokem.

Funkční senzitivita: Byla stanovena na naředěných vzorcích připravených ze séra původní koncentrace přibližně 42.5mg/dL; ředění byly následující: 1:3, 1:5, 1:11 a 0 mg/dL. Vzorky byly testovány v setu po čtyřech po pěti kalibračních setech. Návratnost (recovery) pro nejnižší koncentrace, se CV (%) menším než 20%, s teoretickou (očekávanou) koncentrací 0.9 mg/dL byla: 10 mg/dL s reagentem Diamond
 8 mg/dL s reagentem Beckman

Referenční rozsah (hodnoty): Hodnoty uvedené jako referenční hodnoty jsou určeny pouze jako ukazatel nikoliv jako absolutní hodnoty. V úvahu nejsou brány rozdíly způsobené věkem, pohlavím či dietou. Každá laboratoř by měla stanovit referenční hodnoty na základě populace pacientů.

Typ vzorku	jednotky mmol/L	SI jednotky
Sérum nebo plasma	3.9 - 5.8	70 - 105
Moč	0.06 - 0.8	1 - 15
Mozkomíšní mok	2.2 - 3.9	40 - 70

Charakteristika výkonnosti

Data výkonnosti byly naměřeny na systémech CX®3 Delta a CX®9ALX

Porovnání metod:

Diamond Glukózový reagent byl porovnán s Beckman reagentem za použití **vzorků séra** s vnitřním přídatkem standardu nebo naředěného séra. Vzorky byly analyzovány s každým reagentem třikrát. Návrstnost jednotlivých měření byly porovnány lineární regresí s následujícími výsledky:

Diamond = 1.038 x Beckman – 2.31 mg/dL
 $r^2 = 0.998$ n=50 rozsah = 0 až 900 mg/dL $S_{(y,x)} = 9.00$ mg/dL

Diamond Glukózový reagent byl porovnán s Beckman reagentem za použití **vzorků moči** s vnitřním přídatkem standardu nebo naředěné moči. Vzorky byly analyzovány s každým reagentem třikrát. Návrstnost jednotlivých měření byly porovnány lineární regresí s následujícími výsledky:

Diamond = 1.022 x Beckman + 1.067 mg/dL
 $r^2 = 0.998$ n=57 rozsah = 1 až 293 mg/dL $S_{(y,x)} = 2.85$ mg/dL

Diamond Glukózový reagent byl porovnán s Beckman reagentem za použití **vzorků mozkomíšního moku** s vnitřním přídatkem standardu nebo naředěného mozkomíšního moku. Vzorky byly analyzovány s každým reagentem třikrát. Návrstnost jednotlivých měření byly porovnány lineární regresí s následujícími výsledky:

Diamond = 1.014 x Beckman – 0.920 mg/dL
 $r^2 = 0.997$ n=36 rozsah = 8 až 118 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.68$ mg/dL

Návrstnost očekávaných hodnot:

Byla stanovena pro každou matici, sérum, moč a mozkomíšní mok. Naředěné vzorky byly měřeny s použitím reagentů Diamond a Beckman. Návrstnost (%) = (Naměřená hodnota/očekávaná hodnota) x100 byla spočítána pro oba reagenty, Diamond i Beckman. Diamond a Beckman vykazují podobné návrstnosti přes rozsah hodnot ve všech maticích (Tabulka 1 dole).

Přesnost:

Komerčně dostupné kontrolní séra, moč a mozkomíšní mok byly analyzovány s použitím obou, Diamond a Beckman, Glukózových reagentů na systémech Synchron CX® Delta. Vzorky byly analyzovány po 20 dní, ve dvou setech za den, dvě měření (duplikát) v každém setu. (Tabulka 2 dole).

1

Matrice/vzorek	Rozmezí očekávané koncentrace [mg/dL]	Reagent	Rozmezí průměru % návrstnosti	Celková průměrná návrstnost (recovery)
Sérum	835 – 30 mg/dL	Diamond	83.3 – 115.4	103
		Beckman	83.3 – 117.5	103
Moč	300 – 10 mg/dL	Diamond	88 – 120	101
		Beckman	87 – 110	97
Mozkomíšní mok	100 - 25mg/dL	Diamond	88 – 98	94
		Beckman	88 – 100	95

2

	N	Průměr [mg/dL]	Analytická SD	Celková SD
Kontrolní Moz. mok 1	80	59	0.8	3.8
Kontrolní Moz. Mok 2	80	30	1.5	3.0
Kontrolní sérum 1	80	89	2.1	6.0
Kontrolní sérum 1	80	308	2.2	21.7
Kontrolní moč 1	80	45	1.0	2.3
Kontrolní moč 2	80	287	2.4	14.4

Literature References

- Kadish, A.H. and D.A. Hall, "A New Method for the Continuous Monitoring of Blood Glucose by Measurement of Dissolved Oxygen", *Clin Chem.* 11:869 (1965)
- Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
- Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
- SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA
- SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

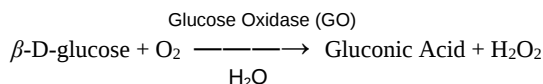
Information Produit et Fabricant

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Pour plus de renseignements contactez:

Diamond Diagnostics - Support Technique +1-508-429-0450

- Conseil d'utilisation:** Le réactif glucose de Diamond est prévu pour la quantification in vitro du glucose dans le serum, plasma, fluide cérébrospinal ou l'urine humains pour Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systemes.
- Résumé et Principe:** Ce produit est considéré comme l'équivalent fonctionnel du matériel pré-existant distribué par Original Equipment Manufacturer (OEM).
- Signification clinique:** Les mesures du glucose sont utilisées pour le diagnostique et le traitement des troubles de métabolisme glucidique, y compris les diabète mellitus, hypoglycémie néonatale et carcinome de cellule d'ilots pancréatique.³
- Méthodologie:** La concentration de glucose est déterminée par une méthode enzymatique a la glucose oxydase en utilisant une électrode d'oxygene de Beckman. Les circuits électroniques déterminent le taux d'augmentation de l'oxygene qui est proportionnelle a la concentration de glucose dans l'échantillon.¹
- Shéma de la réaction chimique:** Lors de l'injection de 10 microlitres d'échantillon a la cuvette de réaction contenant du réactif glucose, le glucose subira une réaction suivante:



Le glucose réagit avec l'oxygene dans le réactif formant le glucose oxidase (GO). L'oxygene étant a la proportion directe au glucose est contrôlé en utilisant l'électrode a l'oxygene. Le taux de baisse est la mesure quantitative du glucose dans l'échantillon.

- Réactifs :** Réactif Glucose, BK-443355D
- Composants:** Réactif Glucose– 500mL est une solution aqueuse contenant 590 U/mL Glucose Oxidase, 10% alcool dénaturé, 0.04 mol/L Potassium Iodide, ammonium molybdate, buffer et conservateur.
 Prescrit également pour CX® a la détermination du glucose: 1-10 litres flacon de Solution de nettoyage (BK-443335D – reconstitué pour 250mL de concentré); Synchron Calibration Standards; matériels de contrôle approprié.

Uniquement pour diagnostique *in vitro*

- Avertissements:** Précautions normales exercées aux laboratoires. Si contact direct avec la peau rincez la surface affectée a l'eau. Si contact avec les yeux, rincez immédiatement a l'eau claire. En cas d'ingestion consultez immédiatement un physicien.
- Stockage et Stabilité:** Réactif Glucose stocké a 2°C - 8°C reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Si stocké a température ambiante (quand il est sur l'instrument) le réactif glucose reste stable pendant 30 jours jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser si congelé.

Procédure

- Préparation du réactif:** Pour usage il est recommandé de chauffer le réactif a température ambiante. Pour chauffer le réactif un bain-marie est bien permis a 18 – 25°C.
- Contrôle Qualité:** Diamond Diagnostics suggere d'utiliser du matériel de controle dont le résultat a été déjà analysé aux appareils utilisés. Contrôle a faire au niveau normal et anormal. Diamond Diagnostics propose de faire un test de mesure avant d'utiliser les échantillons du patient et suivre les instructions de maintenance.

Limitations

Serum, Plasma ou Urine sont des échantillons de choix, toutes les échantillons de sang ne sont pas conseillées^{4,5}. ou additives chimiques compatibles avec cette méthode^{5,6}:

Anticoagulants / Niveau acceptable		Anticoagulants / Niveau acceptable		Anticoagulants / Niveau acceptable	
Sodium Citrate*	3.5 mg/mL	Ammonium Heparin	45 Units/mL	Sodium Heparin	45 Units/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Lithium Heparin	45 Units/mL	Lithium Iodoacetate	1.5 mg/mL

* Spécimens (échantillons) collectées dans un tube qui contient de la liquide de Sodium Citrate présenteront une baisse de valeur pour l'effet de dilution.

Les échantillons lipémiques >+3 doivent être ultra-centrifugés et les analyses refaites sur la couche sous-jacente. Se référer aux Références 2,3,4 et 5 pour les autres interférences générées par des médicaments et des maladies.

Lors de l'utilisation du produit Diamond Diagnostics si résultat de mesure est hors des valeurs acceptables suivez les instructions ci-dessous: Vérifiez si les calibrateurs internes utilisés pour la standardisation de l'appareil sont bien conformes, la date de péremption et de ne pas avoir de contaminations visibles.

Suivez les procédures se trouvant dans le Manuel d'Utilisation des Appareils, voir chapitre Dépannage.

Vérifiez si tous les process de maintenance se passe selon les instructions du Manuel d'Utilisation.

Si le problème existe toujours contactez directement le Support Technique du Diamond Diagnostics.

Gamme a utiliser:	La méthode enzymatique a la glucose oxydase utilisée pour le réactif glucose pour Synchron CX® Systemes nécessite la gamme suivante: Serum/ Plasma– 0.6 - 25 mmol/L ou 10 - 450 mg/dL; Urine/ CSF 25 - 50 mmol/L ou 450 - 900 mg/dL												
	-Sur CX® Systemes grace a la fonction Over Range Detection And Correction (ORDAC) les échantillons a la concentration glucose seront adaptées entre 450 - 900 mg/dL. - Les échantillons dont les concentrations dépassent la limite supérieure de linéarité doivent etre dilués avec une solution saline et retestés.												
Sensibilité fonctionnelle:	Calcul sur dilution de serum d'échantillon se faisant d'un serum initial d'une concentration approximative de 42.5mg/dL; dilutions étaient 1:3, 1:5, 1:11 et a 0 mg/dL. Échantillons ont été testés selon les suivants : 4 échantillons/tournée sur 5 tournées calibrées. - Le niveau le plus bas pour une CV moins de 20% était obtenu avec la dilution d'une valeur attendue de 9 mg/dL Glucose récupérée : 10 mg/dL avec Diamond réactif 8 mg/dL avec Beckman réactif												
Valeurs de référence:	Les valeurs données pour les intervalles de références^{3,4,5} ne sont qu'indicatives et pas de valeurs absolues. Pas de compte avec les facteurs d'age, sexe ou maladies. Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en se basant sur la population de patient : <table><tr><td><u>Type d'échantillon</u></td><td><u>Unités mmol/L</u></td><td><u>SI Unité</u></td></tr><tr><td>Serum or Plasma</td><td>3.9 - 5.8</td><td>70 - 105</td></tr><tr><td>Urine</td><td>0.06 - 0.8</td><td>1 - 15</td></tr><tr><td>CSF</td><td>2.2 - 3.9</td><td>40 - 70</td></tr></table>	<u>Type d'échantillon</u>	<u>Unités mmol/L</u>	<u>SI Unité</u>	Serum or Plasma	3.9 - 5.8	70 - 105	Urine	0.06 - 0.8	1 - 15	CSF	2.2 - 3.9	40 - 70
<u>Type d'échantillon</u>	<u>Unités mmol/L</u>	<u>SI Unité</u>											
Serum or Plasma	3.9 - 5.8	70 - 105											
Urine	0.06 - 0.8	1 - 15											
CSF	2.2 - 3.9	40 - 70											

Performance Caractéristiques	
Les données de performance ont été collectées sur CX®3 Delta et CX®9ALX Systemes	
Comparaison de méthode:	Diamond Glucose Réactif a été comparé avec Beckman Réactif en utilisant les échantillons de serum troubles ou dilués. Test a été fait pour chaque réactif (Diamond Glucose Réactif et Beckman Glucose Réactif) par triple circuit. Les observations individuelles ont été comparées avec les moins de régressions, ci-dessous la statistique obtenue: Diamond = 1.038 x Beckman – 2.31 mg/dL $r^2 = 0.998$ n=50 intervalle = 0 - 900 mg/dL $S_{(y,x)} = 9.00$ mg/dL Diamond Glucose Réactif a été comparé avec Beckman Réactif en utilisant les échantillons de serum troubles ou dilués. Test a été fait pour chaque réactif (Diamond Glucose Réactif et Beckman Glucose Réactif) par triple circuit. Les observations individuelles ont été comparées avec les moins de régressions, ci-dessous la statistique obtenue: Diamond = 1.022 x Beckman + 1.067 mg/dL $r^2 = 0.998$ n=57 intervalle = 1 - 293 mg/dL $S_{(y,x)} = 2.85$ mg/dL Diamond Glucose Réactif a été comparé avec Beckman Réactif en utilisant les échantillons de serum troubles ou dilués. Test a été fait pour chaque réactif (Diamond Glucose Réactif et Beckman Glucose Réactif) par triple circuit. Les observations individuelles ont été comparées avec les moins de régressions, ci-dessous la statistique obtenue: Diamond = 1.014 x Beckman – 0.920 mg/dL $r^2 = 0.997$ n=36 intervalle = 8 - 118 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.68$ mg/dL
Récupération des valeurs attendues:	Évalué pour chaque matrix; serum, urine et CSF. Les dilutions des valeurs respectives ont été faites et mesurées avec les réactifs Diamond et Beckman. % Recovery = (Mesurées/attendues x100 calculé pour les deux, Diamond et Beckman. Diamond et Beckman montrent les valeurs similaires dans chaque matrix. Voir tableau 1 ci-dessous.
Précision:	Serum et urine de control disponibles a la vente commerciale ont été essayés d'utiliser les deux Réactifs Glucose Diamond et Beckman sur Synchron CX® Delta System. Samples Échantillons circuitées pendant 20 jours, 2 circuits/jour, 2 observations/circuit. Voir tableau 2 ci-dessous.

1

Matrix	Range of Conc. Expected, mg/dL	Reagent	Range of average % Recovery	Overall Mean Recovery
Serum	835 – 30 mg/dL	Diamond	83.3 – 115.4	103
		Beckman	83.3 – 117.5	103
Urine	300 – 10 mg/dL	Diamond	88 – 120	101
		Beckman	87 – 110	97
CSF	100 - 25mg/dL	Diamond	88 – 98	94
		Beckman	88 – 100	95

2

	N	Test Mean mg/dL	within run sd	Total sd
CSF Control 1	80	59	0.8	3.8
CSF Control 2	80	30	1.5	3.0
Serum Control 1	80	89	2.1	6.0
Serum Control 2	80	308	2.2	21.7
Urine Control 1	80	45	1.0	2.3
Urine Control 2	80	287	2.4	14.4

Références, Littérature

1. Kadish, A.H. and D.A. Hall, "A New Method for the Continuous Monitoring of Blood Glucose by Measurement of Dissolved Oxygen", *Clin Chem.* 11:869 (1965)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA
5. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Hersteller und Produkt Information

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Um die Technische Hilfe zu bitten, rufen Sie die folgende Telefonnummer

Diamond Diagnostics Technischer Kundendienst: + 1-508-429-0450

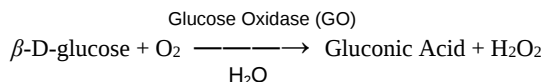
Verwendungszweck: Diamond Glucose Reagenz ist für die quantitative Bestimmung von Glucose in Serum, Plasma, Liquor und Urine auf Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systems gedacht.

Zusammenfassung und Grundsatz: Dieses Produkt soll funktionales äquivalent sein mit dem vorrätigem Material, was von dem Hersteller umgesetzt wird.

Klinische Bedeutung: Glucose-Messungen sind in der Diagnose und Behandlung von Kohlenhydrat-Stoffwechsel Erkrankungen wie Diabetes, Mellitus, neonataler Hypoglykämie und der Inselzellen der Bauchspeicheldrüse karzinom eingesetzt.³

Methologie: Glucose-Konzentration wird durch ein Sauerstoff-Rate Methode unter Verwendung eines Beckman Sauerstoffelektrode bestimmt. Elektronische Schaltungen bestimmen die Geschwindigkeit der Sauerstoffverbrauch, welche direct proportional zu der Konzentration von Glucose.¹

Reaktionsschema: Wenn eine 10 Mikroliter Probe in einem Reaktionsgefäß Tasse mit dem Glukosereagenz eingespritzt wird, der Glukose ändert sich entsprechend der folgenden Reaktion.



Reagentien: Glucose Reagenz, BK-443355D

Enthält: Glucose Reagent – 500mL enthält wässrige Lösung 590 U/mL Glucose Oxidase, 10% denatured alcohol, 0.04 mol/L Potassium Iodide, ammonium molybdate, buffer, und Konzervierung

Auch auf der CX® für die Bestimmung von Glucose benötigt: 1-10 Liter Flasche von Waschlösung (BK-443355D – rekonstituierte für 250 ml Konzentrat); Synchron Kalibrierstandards, angemessene Kontrollen..

Für in vitro diagnostic verwenden

Warnung: Normale Vorsichtsmassnahmen im Labor ergreifen. Wenn Ihre Haut in Berührung kommt, dann muss die Oberfläche der Haut mit Wasser abgespült werden. Wenn mit den Augen in Berührung kommt, dann muss sofort mit klarem Wasser gespült werden. In dem Fall einer versehentlichen Einnahme wenden Sie sich sofort zu den Arzt.

Lagerung und Haltbarkeit: Sie sollen den Glucose Reagenz bei 2°C to 8°C lagern und innerhalb von der Ablaufzeit sollen Sie es verbrachen. Glukosereagenz bei Raumtemperatur für 30 Tagen oder bis zum Verfallsdatum haltbar. Das nützt nichts, wenn das eingefroren wird.

Prozess

Vorbereitung der Reagenzien: Vor dem Gebrauch können die Reagenzien auf Raumtemperatur erwärmen. Man kann 18 – 25°C den warmen Reagenz in Wasserbad verwenden.

Qualitätskontrolle: : Diamond Diagnostics empfiehlt die Verwendung eines verfügbares Kontrol Materials, welche Ergebnisse im Handel schon analysiert wurden. Die Kontrolle sollen auf normal und nicht normal Ebene laufen. Diamond Diagnostics empfiehlt die Messung der Kontrolle, bevor die Patientenproben in die Maschine eingesetzt werden und folgen Sie die Anweisung für die Verwendung.

Einschränkungen

Als Probe kann man Serum, Plasma oder Urine wählen, der klare Blut ist nicht empfahlen: 4, 5. Chemische Zusätze oder Antikoagulantien mit dieser Methode sind

Antikoagulantien/ Annehmbarer Ebene	Antikoagulantien / Annehmbarer Ebene	Antikoagulantien / Annehmbarer Ebene
Natriumzitrat*	Ammonium Heparin	Sodium Heparin
3.5 mg/mL	45 Units/mL	45 Units/mL
EDTA	Litium Heparin	Litium Iodoacetate
4.0 mg/mL	45 Units/mL	1.5 mg/mL

*Wenn Proben in Röhrchen gesammelt werden, welche flüssige Natriumzitrat enthalten, dadurch werden sie in dem Wert der Verwässerungseffekt eine Rückgang zeigen.

Lipämische Proben >+3 soll zentrifugiert werden. Die zentrifugierte Lösung teilt sich und in dem Rest der Flüssigkeit soll man den Test fertig machen.

Siehe Literaturverzeichnis 2. und 3. und die Verursache der Störungen durch Medikamenten und andere Krankheiten.

Wenn die Kalibrierung oder die Steuerung des Gerätes ausfällt, wird es nicht innerhalb einer annehmbaren Wert gemessen, wenn die Produkten von Diamond Diagnostics in Benutzung sind. In diesem Fall Diamond Diagnostics empfiehlt die folgendes:

1. Überzeugen Sie sich, dass die Reagenzen und die innere Kalibratoren entsprechend sind zu dem Gerät und wann das Ablaufdatum ist bzw. enthält keinen sichtbaren Schmutz..
2. Folgen Sie die Anweisungen in dieser Hinsicht, was Sie in dem Anweisung Handbuch unter dem Kapitel " Fehlerbehebung " finden können.
3. Überprüfen Sie, dass alle Wartungs Verfahren geeignet sind, die in der Bedienungsanleitung enthalten.

Falls das Problem weiterhin besteht, nehmen Sie den Kontakt mit der Technischer Abteilung von Diamond Diagnostics auf.

Nutzbarer Bereich: Die Oxygen Rate Methode in der Glucose-Test auf dem Synchron CX® Systems verwendet werden, sofern die folgenden nutzbare Bandbreite: Serum / Plasma-0,6 bis 25 mmol / L oder 10 bis 450 mg / dL; Urin / Liquor von 25 bis 50 mmol / L oder 450 bis 900 mg / dL
- CX® System Über den Bereich der Erkennung und Korrektur (ORDAC)-Funktion zur Aufnahme einer Glukosekonzentration von 450-900 mg / dl

- Proben mit Konzentrationen über dem oberen Ende der Bandbreite Analytic müssen mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt und erneut analysiert werden.

Funktional Empfindlichkeit: In der gelöste Seriumprobe, derer Konzentration 0.9 mg/dL war, wurde alle Test fertig gemacht; Verdünnungen waren 1:3, 1:5, 1:11 and a 0 mg/dL. Proben wurden getestet, als 4 Proben per Lauf, über 5 Lauf Kalibrierung. Die unterste Ebene, wo die Anzahl der CV war weniger als 20 %, ist diese Ebene mit dieser Lösung erreicht hat, wo der Wert 0.9 mg / dl Glucose gewesen ist. 10 mg/dL mit Diamond Reagenz
8 mg/dL mit Beckman Reagenz

Referenzbereiche^{4,5}: Die Werte sind angegeben als Referenzbereiche nur als Leitfaden und als absolute Werte. Es wurde der Alter, geschlecht nicht in Rücksicht genommen. Jedes Labor sollte ein Referenzbereich auf Ihrer Bevölkerungpopulation schaffen.

Probe Typ	Units mmol/L	SI Units
Serum oder Plasma	3.9-5.8	70-105
Urine	0.06-08	1-15
CSF	2.2-3.9	40-70

Leistungsmerkmale

Performance Daten wurden gesammelt auf CX®3 Delta and CX®9ALX Systems

Methodenvergleich: Diamond Glucose Reagenz wurde mit Beckman Reagenz verglichen, wo die **Probenserum** 3-mal laufen lassen wurde und jeder Reagenz getestet. Laut der einzelnen Beobachtung wir haben die folgende statistische Angaben bekommen:
Diamond = 1.038 x Beckman – 2.31 mg/dL
 $r^2 = 0.998$ n=50 range = 0 to 900 mg/dL $S_{(y,x)} = 9.00$ mg/dL
Diamond Glucose Reagenz wurde mit Beckman Reagenz verglichen, wo die **Urine Kontrol** 3-mal laufen lassen wurde und jeder Reagenz getestet. Laut der einzelnen Beobachtung wir haben die folgende statistische Angaben bekommen::
Diamond = 1.022 x Beckman + 1.067 mg/dL
 $r^2 = 0.998$ n=57 range = 1 to 293 mg/dL $S_{(y,x)} = 2.85$ mg/dL

Methodenvergleich: Diamond Glucose Reagenz wurde mit Beckman Reagenz verglichen, wo die **CSF** 3-mal laufen lassen wurde und jeder Reagenz getestet. Laut der einzelnen Beobachtung wir haben die folgende statistische Angaben bekommen:
Diamond = 1.014 x Beckman – 0.920 mg/dL
 $r^2 = 0.997$ n=36 range = 8 to 118 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.68$ mg/dL

Aufschwung der Erwartete Werte: Es wurde für jeder Matrix, Serum und Urine bewertet. Verdünnungen der jeweiligen Matrixen wurden gemessen mit Diamond und Beckman Reagenzen % Aufschwung = (gemessen/erwartet) x100 wurde kalkuliert für beide Diamond und Beckman. Diamond und Beckman zeigten ähnliche Aufschwung in den Bereich der Werte in allen Matrixen. Siehe Tabelle 1 unten:

Präzision: Kommerziell erhältliche Kontrollserum und Urin kontrolliert wurde, unter Verwendung sowohl Diamond und Beckman Kreatinin Reagenzen auf Synchron CX® Delta System. Die Proben wurden 20 Tage lang kontrolliert, 2 sind täglich gelaufen, 2 Beobachtungen per Lauf. Siehe die Tabelle 2 unten:

1

Matrix	Reichwerte von Conc. erwartete mg/dL	Reagenz	Bereich der durchschnittlichen % Aufschwung	Insgesamt mittlere Wiederfindung
Serum	835 – 30 mg/dL	Diamond	83.3 – 115.4	103
		Beckman	83.3 – 117.5	103
Urine	300 – 10 mg/dL	Diamond	88 – 120	101
		Beckman	87 – 110	97
CSF	100 – 25mg/dL	Diamond	88 – 98	94
		Beckman	88 – 100	95

2

	N	Durchschnitt mg/dL	Lauf innerhalb s	Total sd
CSF Control 1	80	59	0.8	3.8
CSF Control 2	80	30	1.5	3.0
Serum Control 1	80	89	2.1	6.0
Serum Control 2	80	308	2.2	21.7
Urine Control 1	80	45	1.0	2.3
Urine Control 2	80	287	2.4	14.4

Literatur Referenzen

- Kadish, A.H. and D.A. Hall, "A New Method for the Continuous Monitoring of Blood Glucose by Measurement of Dissolved Oxygen", *Clin Chem.* 11:869 (1965)
- Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
- Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
- SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA
- SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Információk a Termékről és a Gyártóról

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Technikai Segítségért hívja az alábbi telefonszámot:

Diamond Diagnostics - Technikai Ügyfélszolgálat: +1-508-429-0450

Felhasználás:

A Diamond Glükóz-reagens a szérumban, plazmában, illetve az agyi-gerincvelői folyadékokban, vagyis a liquorban megtalálható glükóz mennyiségi meghatározására szolgál Beckman Synchron CX® és CX® Delta készülékeken.

Összegzés és Alapelv:

Ez a termék azzal a céllal készült, hogy funkcionálisan helyettesítse a készülék gyártója (OEM) által forgalmazott eredeti terméket.

Klinikai Jelentőség:

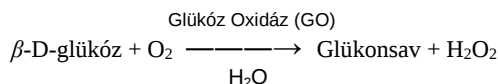
A glükóz mérése a szénhidrát-anyagcsere-rendellenességek, köztük a diabetes, mellitus, újszülött hypoglycaemia és a hasnyálmirigy szigetsejtes rákja esetén felmerülő diagnózis és kezelés során válhat szükségessé.³

Módszertan:

A glükóz-koncentráció meghatározása egy oxigén-aránymódszerrel történik, egy Beckman Oxigén-elektroda segítségével. Az elektromos áramkörök határozzák meg az oxigén-fogyasztás ütemét, ami egyenes arányban áll a minta glükóz-koncentrációjával.¹

Kémiai reakcióséma:

Amikor egy 10 mikro-literes mintát befecskendezünk a reagens-edénybe, amely tartalmazza a glükóz-reagenst, a glükóz a következő reakcióegyenletben felvázolt változásokon megy keresztül:



Reagens:

Tartalom:

A mintában lévő glükóz reagál a reagensben lévő oxigénnel a glükóz-oxidáz (GO) jelenléte miatt. Az Oxigén fogyaszt - ami egyenes arányban történik a glükóz fogyasztásával - az Oxigén-elektroda ellenőrzi, és az oxigén fogyasztásának üteme mutatja a mintában megtalálható glükóz fogyasztást.

Glükóz Reagent, BK-443355D

Glükóz Reagent – 500mL: vizes oldat, tartalma: 590 U/mL Glükóz-oxidáz, 10% denaturált szesz, 0.04 mol/L Kálium-jodid, ammonium-molibdát, buffer, tartósítószer.

CX® készülékeken a glükóz meghatározásához szükséges továbbá: 1-10 literes palack Tisztítófolyadék (BK-443335D – 250mL koncentráció); Synchron Kalibrálási Folyadékok; Megfelelő ellenőrzők folyadékok.

Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra

Figyelmeztetések:

Tartsa be a normal laboratóriumi előírásokat. Ha bőrre kerül, öblítse le az érintett területet vízzel. Ha szembe kerül, azonnal öblítse ki bőséges, tiszta vízzel vagy szemöblítő folyadékkal. Véletleneszerű lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz.

Tárolás és Szavatosság:

A Glükóz Reagens 2-8°C közötti tárolása esetén a szavatossági idő a palackon feltüntetett dátum. A Glükóz Reagens szobahőmérsékleten történő tárolása esetén (tehát amikor a reagens a készülékben van) a szavatosság 30 nap, vagy ha a lejárati napja egy korábbi dátum, akkor a lejárati napja az irányadó. Ne használja a terméket, amíg az megfagyott állapotban van.

Procedúra

A reagens előkészítése:

Használat előtt hagyja a reagenst szobahőmérsékletre melegedni. Egy 18 – 25°C közötti vízfürdő megfelelő módja lehet a reagens felmelegítésének.

Minőségellenőrzés:

A Diamond Diagnostics javasolja a kereskedelmi forgalomban kapható ellenőrző minta használatát, amely az adott készülékre vonatkozó teszteredményeket tartalmazza. A tesztek Normális és Abnormális szinteken egyaránt célszerű elvégezni. A Diamond Diagnostics azt tanácsolja, hogy végezzen méréseszteket, mielőtt a vérmintákat tesztelné, illetve kövesse a készülék karbantartására vonatkozó utasításokat.

Korlátozások

Az elemzést szérumban, plazmában vagy vizeletben végezze; teljes vérminta nem javasolt^{4,5}. A módszerrel a következő antikoagulánsok vagy kémiai adalékok kompatibilisek^{5,6}:

Antikoagulánsok / Elfogadható szint		Antikoagulánsok / Elfogadható szint		Antikoagulánsok / Elfogadható szint	
Nátrium-citrát*	3.5 mg/mL	Ammónium Heparin	45 Units/mL	Nátrium-Heparin	45 Units/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Lítium Heparin	45 Units/mL	Lítium-Iodoacetát	1.5 mg/mL

*Azok a minták, amelyek folyékony Nátrium-citrátot tartalmazó kémcsőbe kerülnek, hígítás hatására csökkenő értéket mutatnak.

A +3-as érték feletti értéket mutató Lipémiás minták esetében ultracentrifugálásra van szükség, és az analízist a centrifugálás után felülúszó folyadékon kell elvégezni.

Kérjük, olvassa el az Irodalmi Mutató 2, 3, 4 és 5. pontjait egyéb interferenciákkal kapcsolatosan, amelyek gyógyszerek és betegségek hatására előadódhatnak.

Amennyiben sikertelen a készülék kalibrálása, vagy a tesztelés eredménye nem a megfelelő tartományba esik a Diamond Diagnostics termékeinek használatakor, a Diamond Diagnostics az alábbi lépések elvégzését javasolja:

-Ellenőrizze, hogy a reagens és a belső kalibrációs folyadékok valóban az adott készüléktípushoz valóak-e; szavatosságuk nem járt-e le, illetve nem tartalmazzak-e szemmel látható szennyeződést.

-Kövesse a Felhasználói Kézikönyv 'Hibaelhárítás' című részében foglaltakat.

-Végezze el az összes vonatkozó Karbantartási Procedúrát, amelyet a Felhasználói Kézikönyv javasol.

-Ha a problémák továbbra is fennállnak, lépjen kapcsolatba Technikai Ügyfélszolgálatunkkal.

A különböző gyártók neve és gépei, illetve termékeik, amelyekről ezen dokumentum említést tesz, törvény által védettek, vagy bejegyzett márkák, és kizárólag tájékoztatási céllal kerültek bele ezen dokumentumba. Diamond Diagnostics határozottan visszautasítja azt, hogy bármilyen módon összefüggésbe hozza ezen gyártók üzleti tevékenységével, illetve annak feltételezését, hogy ezen gyártók bármilyen módon támogatnák a Diamond Diagnostics-ot.

Felhasználási Tartomány

A Synchron CX® Készülékeken Oxigén-ráta módszerrel végzett glükóz-vizsgálatok a következő felhasználási tartományt adta: Szérum/ Plazma – 0.6-től 25 mmol/L-ig vagy 10-től 450 mg/dL-ig; Vizelet/ CSF 25-től 50 mmol/L-ig vagy 450-től 900 mg/dL-ig

- CX® készülékeken a Magas Tartomány Felderítése és Korrekciója (ORDAC) funkcióval a 450 és 900 mg/dL közötti Glükóz-koncentrációjú mintákat lehet elemezni.
- Azokat a mintákat, amelyekben a koncentráció magasabb az elemzési tartomány felső határánál, fiziológiás sóoldattal szükséges hígítani és újra elemezni.

Funkcionális érzékenység:

Megközelítőleg 42.5mg/dL koncentrációjú kezdőszérumból készültek a szérumminták a következő hígítási arányokkal: 1:3, 1:5, 1:11, és még egy 0 mg/dL koncentrációjú minta is készült. A mintákat négyesével futtattuk, ötször egymás után, minden ismétlésnél újabb kalibrációval.

- A legalacsonyabb szintet, ami kevesebb, mint 20%-os variáció együtthatót (CV) jelent, 9 mg/dL BUN várható értékű hígításával érték el, és ez a következőket mutatta:

10 mg/dL Diamond reagenssel
8 mg/dL Beckman reagenssel

Referencia érték:

A referenciatartományként ^{3,4,5} megadott értékek csak útmutatásként szolgálnak, nem irányadó értékek. Kortól, nemtől és táplálkozástól függően lehetnek különbségek, amelyeket nem vettünk számításba. Minden laboratórium fel kell hogy állítsa saját referenciatartományait páciensei összetétele alapján:

Mintatípus	Egység mmol/L	SI mértékegység
Szérum vagy Plazma	3.9 - 5.8	70 - 105
Vizelet	0.06 - 0.8	1 - 15
CSF	2.2 - 3.9	40 - 70

Teljesítmény-jellemzők

A teljesítményre vonatkozó adatok CX®3 Delta és CX®9ALX készülékekről származnak

Módszerek összehasonlítása:

A Diamond Glükóz-reagens a Beckman reagenssel hasonlítottuk össze. Az oldott **szérum mintát** háromszor futtattuk le és mindkét reagenssel is teszteltük (Diamond Glükóz-reagens és a Beckman Glükóz-reagens). Az egyes megfigyeléseket a legkisebb négyzetek módszerével hasonlítottuk össze és a következőt állítottuk fel:

$$\text{Diamond} = 1.038 \times \text{Beckman} - 2.31 \text{ mg/dL}$$

$$r^2 = 0.998 \quad n=50 \quad \text{tartomány} = 0 \text{ to } 900 \text{ mg/dL} \quad S_{(y,x)} = 9.00 \text{ mg/dL}$$

A Diamond Glükóz-reagens a Beckman reagenssel hasonlítottuk össze. Az oldott **vizelet-ellenőrző mintát** háromszor futtattuk le és mindkét reagenssel is teszteltük (Diamond Glükóz-reagens és a Beckman Glükóz-reagens). Az egyes megfigyeléseket a legkisebb négyzetek módszerével hasonlítottuk össze és a következőt állítottuk fel:

$$\text{Diamond} = 1.022 \times \text{Beckman} + 1.067 \text{ mg/dL}$$

$$r^2 = 0.998 \quad n=57 \quad \text{tartomány} = 1 \text{ to } 293 \text{ mg/dL} \quad S_{(y,x)} = 2.85 \text{ mg/dL}$$

A Diamond Glükóz-reagens a Beckman reagenssel hasonlítottuk össze. Az oldott **CSF-et** háromszor futtattuk le és mindkét reagenssel is teszteltük (Diamond Glükóz-reagens és a Beckman Glükóz-reagens). Az egyes megfigyeléseket a legkisebb négyzetek módszerével hasonlítottuk össze és a következőt állítottuk fel:

$$\text{Diamond} = 1.014 \times \text{Beckman} - 0.920 \text{ mg/dL}$$

$$r^2 = 0.997 \quad n=36 \quad \text{tartomány} = 8 \text{ to } 118 \text{ mg/dL} \quad S_{(y,x)} = 1.68 \text{ mg/dL}$$

Várható értékek helyreállítása:

Minden mátrixban értékeltük – szérum, vizelet és CSF. A mátrixokhoz tartozó hígított oldatokat készítettünk, majd mértük Diamond- és Beckman-reagensekkel is. A helyreállítást (% Helyreállítás = (Mért/Várt) x100) értékét kiszámoltuk mindkét esetre. A Diamond és a Beckman hasonló helyreállítási értéket mutatott a MÁTRIX teljes értéktartományában. Lásd az 1. táblázatot lent.

Pontosság:

A kereskedelemben elérhető szérum- és vizelet-ellenőrző mintákat próbáltunk ki Diamond and Beckman Glükóz-reagens használatával Synchron CX® Delta rendszeren. A mintákat 20 napon át tesztelték, naponta kettőt, tesztelésenként 2 megfigyeléssel. Lásd a 2. táblázatot lent.

1

Mátrix	Várható Koncentrációtartomány, mg/dL	Reagens	Átlagos helyreállítás tartomány %	Átlagos helyreállítás
Szérum	835 – 30 mg/dL	Diamond	83.3 – 115.4	103
		Beckman	83.3 – 117.5	103
Vizelet	300 – 10 mg/dL	Diamond	88 – 120	101
		Beckman	87 – 110	97
CSF	100 - 25mg/dL	Diamond	88 – 98	94
		Beckman	88 – 100	95

2

	N	Átlag mg/dL	Szórás tesztenként	Teljes szórás
CSF Control 1	80	59	0.8	3.8
CSF Control 2	80	30	1.5	3.0
Szérumminta 1	80	89	2.1	6.0
Szérumminta 2	80	308	2.2	21.7
Vizeletminta 1	80	45	1.0	2.3
Vizeletminta 2	80	287	2.4	14.4

A különböző gyártók neve és gépei, illetve termékeik, amelyekről ezen dokumentum említést tesz, törvény által védettek, vagy bejegyzett márkák, és kizárólag tájékoztatási céllal kerültek bele ezen dokumentumba. Diamond Diagnostics határozottan visszautasítja azt, hogy bármilyen módon összefüggésbe hozza ezen gyártók üzleti tevékenységével, illetve annak feltételezését, hogy ezen gyártók bármilyen módon támogatnák a Diamond Diagnostics-ot.

Irodalmi referenciák

1. Kadish, A.H. and D.A. Hall, "A New Method for the Continuous Monitoring of Blood Glucose by Measurement of Dissolved Oxygen", *Clin Chem.* **11:869** (1965)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA
5. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Informazioni della Manifatturazione del Prodotto

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Per un'Aiuto Tecnico chiamare il numero seguente:

Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

Uso previsto:	Diamond Glucose Reagente é intenzionato per la determinazione della quantità di glucosio in siero, plasma, cerebrospinal fluido e urine su Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systems.
Somma dei Principi Fondamentali:	Questo prodotto serve per funzionare equivalentemente come i materiali già distribuiti dalle Ditte (OEM).
Significazione Clinica:	Glucosio misurazioni sono usati nelle diagnosi e trattamenti dei disordini del carboidrato metabolismo inclusi diabetes, mellito, ipoglicemia neonatale, carcinoma del pancreas e delle cellule delle isole. ³
Metodologia:	Glucosio concentrazione é determinata da un metodo dell'ossigeno proporzionato che occupa un Beckman Oxygen Elettrodo. I circuiti elettronici determinano la proporzione del consumo dell'ossigeno i quali proporzionano direttamente alla concentrazione del glucosio nel campione.
Scheme di Reazioni Chimiche:	Quando un campione di 10 micro litri é iniettato nella capsula di reazione che contiene il reagente di glucosio, il glucosio fa dei cambiamenti secondo la reazione seguente:
$\beta\text{-D-glucose} + \text{O}_2 \xrightarrow[\text{H}_2\text{O}]{\text{Glucose Oxidase (GO)}} \text{Gluconic Acid} + \text{H}_2\text{O}_2$	
Il glucosio dal campione reagisce con l'ossigeno nel reagente nella presenza del glucosio ossidasi (GO). L'ossigeno il quale é consumato proporzionato direttamente al glucosio é sorvegliato usando l'elettrodo dell'ossigeno e la proporzione dell'esaurimento é una misurazione della quantità del glucosio nel campione.	
Reagenti:	Glucosio Reagente, BK-443355D
Contiene:	Glucosio Reagente – 500mL é una soluzione acquosa che contiene 590 U/mL Glucosio Ossidasi, 10% alcol denaturato, 0.04 mol/L Potassio Ioduro, ammonio molibdato, buffer, e conservante. É richiesto anche sul CX® per la determinazione del glucosio: 1-10 litro bottiglia di Soluzione Lavaggio (BK-443355D – ricostituito per 250mL concentrato); Synchron Calibrazione Standards; Appropriato Controlli.
Usare soltanto per "in vitro" diagnostica	
Cautioni:	Esercitare le precauzioni normali da laboratorio. Se contatta la pelle sciacquare la parte toccata con acqua. Se contatta gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita più volte. Nel caso di ingoiare casualmente, occorre andare immediatamente dal medico.
Stabilità e Conservazione:	Glucose Reagent va conservato dal 2°C al 8°C é stabile fino alla data di scadenza indicata sull'ogni bottiglia.. Glucose Reagente va conservato a temperature ambiente (quando é scritto sullo strumento) é stabile per 30 giorni o fino alla data di scadenza. Non usare nel congelatore.

Procedure

Preparazione del Reagente:	Prima di usare, lasciare riscaldarsi il reagente a temperature ambiente. Nel 18 – 25°C acqua calda si può usare per rendere il reagente caldo.
Controllo di Qualità:	Diamond Diagnostics suggerisce l'utilizzo di un materiale di controllo raggiungibile della quale i risultati sono stati già analizzati nel commercio. I controlli dovrebbero essere impiegati ai livelli Normali e Anormali. Diamond Diagnostics suggerisce un controllo di misurazione prima di utilizzare i campioni e seguire la manutenzione dello strumento.

Limitazioni

Siero, Plasma o Urine sono le scelte dei campioni, campioni interi di sangue non sono raccomandati.^{4,5} Anticoagulazioni compatibili additivi Chimici con questo metodo ^{5,6}:

Anticoagulanti / Livello Accettabile	Anticoagulanti / Livello Accettabile	Anticoagulante / Acceptable Level
Sodium Citrate*	Ammonium Heparin	Sodium Heparin
EDTA	Lithium Heparin	Lithium Iodoacetate
3.5 mg/mL	45 Units/mL	45 Units/mL
4.0 mg/mL	45 Units/mL	1.5 mg/mL

*I campioni collezionati in una tubazione che contiene Liquido Sodio Citrate esibirà un decremento di valore all'effetto diluitivo.

Lipemici campioni >+3 potrebbe essere ultracentrifugato e le analisi performati su supernatant.

Referimento alla Letteratura Referenze 2,3,4 e 5 per altre interferenze causate da droghe e malattie.

Se la calibrazione o il controllo dello strumento é difettoso e non misura entro il valore accettabile mentre si utilizza il prodotto del Diamond Diagnostics, Diamond Diagnostics suggerisce di fare i seguenti passi:

Assicurarsi che i reagenti e i calibratori interni che standardizzano lo strumento, siano adeguati, entro la data di scadenza, e non contengano contaminazioni evidentemente visibili.

Seguire le procedure della Manuale del Cliente nel capitolo Correttivo ("Troubleshooting").

Assicurarsi che tutto sia appropriato con le Procedure della Manutenzione, come é scritto nella Manuale del Cliente.

Se il problema ancora esistesse, contattare Il Dipartimento Servizio Tecnico del Diamond Diagnostics.

Gamma utilizzabile:	L' Oxygen Rate Method é usato nell'esempio glucosio sul Synchron CX® Systems provviste per il seguente gamma utilizzabile: Serum/ Plasma– 0.6 to 25 mmol/L or 10 to 450 mg/dL; Urine/ CSF 25 to 50 mmol/L or 450 per 900 mg/dL												
-Sul CX® Sistema l' Oltre Gamma	Se la calibrazione o il controllo dello strumento é difettoso e non misura entro il valore accettabile mentre utilizza il prodotto del Diamond Diagnostics, Diamond Diagnostics suggerisce di fare i seguenti passi:												
4.	Assicurarsi che i reagenti e i calibratori interni che standardizzano lo strumento, siano adeguati,entro la data di scadenza, e non contengono contaminazioni evidentemente visibili.												
5.	Seguire le procedure della Manuale del Cliente nel capitolo Correttivo ("Troubleshooting").												
6.	Assicurarsi che tutto sia appropriato con le Procedure della Manutenzione, come é scritto nella Manuale del Cliente.												
	Se il problema ancora esistesse, contattare Il Dipartimento Servizio Tecnico del Diamond DiagnosticsDetection And Correction (ORDAC) le funzioni adatteranno I campioni con Glucose concentrazione tra 450 e 900 mg/dL.												
	-I campioni con concentrazione esagerano la fascia alta della gamma analitica dovrebbero essere diluiti con salino e rianalizzati.												
Sensibilità Funzionali:	Valutati sulla diluizione del siero campioni fatti dal siero iniziali di siero di una concentrazione approssimativa di 42.5mg/dL; diluizioni erano 1:3, 1:5, 1:11 e un' 0 mg/dL. I campioni sono stati controllati come 4 campioni per correre sopra 5 calibrati corsi.												
	- I livelli più bassi erano un CV di meno 20% era raggiunto con diluizione su un valore atteso di 9 mg/dL Glucosio quale ricoverato come:												
	10 mg/dL with Diamond reagente												
	8 mg/dL with Beckman reagente												
Valori di Referenza:	I valori dati come referenza ^{3,4,5} gamme significano solo una guida piuttosto che valori assoluti.Non ci sono stati adattamenti per la differenza di età, sesso, o dietetici che potrebbero esserci. Ogni laboratorio poterbbe stabilire una gamma referenza basata sulla loro popolarità dei pazienti:												
	<table><tr><td><u>Sample Type</u></td><td><u>Units mmol/L</u></td><td><u>SI Units</u></td></tr><tr><td>Serum or Plasma</td><td>3.9 - 5.8</td><td>70 - 105</td></tr><tr><td>Urine</td><td>0.06 - 0.8</td><td>1 - 15</td></tr><tr><td>CSF</td><td>2.2 – 3.9</td><td>40 - 70</td></tr></table>	<u>Sample Type</u>	<u>Units mmol/L</u>	<u>SI Units</u>	Serum or Plasma	3.9 - 5.8	70 - 105	Urine	0.06 - 0.8	1 - 15	CSF	2.2 – 3.9	40 - 70
<u>Sample Type</u>	<u>Units mmol/L</u>	<u>SI Units</u>											
Serum or Plasma	3.9 - 5.8	70 - 105											
Urine	0.06 - 0.8	1 - 15											
CSF	2.2 – 3.9	40 - 70											

Prestazione delle Caratteristiche

La data del performance era collezionato su CX®3 Delta e CX®9ALX Systems

Metodo di Confronto::	Diamond Glucosio Reagente é stato rispetto a Beckman Reagente utilizzato a spillo o diluiti campioni di siero correre in triplice copia e testato con ogni reagente Diamond Glucose Reagente e Beckman Glucosio Reagente. Recupero di singoli osservazioni sono stati confrontati con regressioni al minimo e le seguenti statistiche sono state ottenute: Diamond = 1.038 x Beckman – 2.31 mg/dL $r^2 = 0.998$ n=50 range = 0 to 900 mg/dL $S_{(y,x)} = 9.00$ mg/dL Diamond Glucose Reagente é stato confrontato a Beckman Reagente utilizzando a spillo o diluito urine controls correre in triplice e testato con ogni reagente, Diamond Glucose Reagente e Beckman Glucose Reagente. Il recupero di osservazioni individuali erano confrontati con I minimi quadrati di regressione e i seguenti statistiche sono state ottenute: Diamond = 1.022 x Beckman + 1.067 mg/dL $r^2 = 0.998$ n=57 gamma = 1 to 293 mg/dL $S_{(y,x)} = 2.85$ mg/dL Diamond Glucosio Reagente é stato confrontato a Beckman Reagent utilizzando a spillo o diluito CSF correre in triplice e testato con ogni reagente Diamond Glucose Reagente and Beckman Glucose Reagente. Il recupero di osservazioni individuali erano confrontati con I minimi quadrati di regressione e i seguenti statistiche sono state ottenute: Diamond = 1.014 x Beckman – 0.920 mg/dL $r^2 = 0.997$ n=36 gamma = 8 to 118 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.68$ mg/dL
Recupero dei Valori Attesi:	Per ogni matrice erano valutati siero, urine e CSF. Le diluizioni delle matrici rispettivi sono stati fatti e misurati con Diamond e Beckman reagenti. % Ricovero = (Misurato/atteso) x100 é stato calcolato per Diamond e Beckman. Diamond e Beckman hanno esposto recuperi simili attraverso la gamma di valori in tutte le matrici. Guardare la tabella sotto.
Precisioni:	Il controllo disponibile nel commercio i controlli di sieri e urine sono stati analizzati usando sia Diamond che Beckman Creatinine Reagenti su Synchron CX® Delta System. I campioni hanno corso per 21 giorni, 2 corse al giorno, 2 osservazioni per corsa. Guardare la tabella 2 sotto.

1

Matrix	Range of Conc. Expected, mg/dL	Reagent	Range of average % Recovery	Overall Mean Recovery
Serum	835 – 30 mg/dL	Diamond	83.3 – 115.4	103
		Beckman	83.3 – 117.5	103
Urine	300 – 10 mg/dL	Diamond	88 – 120	101
		Beckman	87 – 110	97
CSF	100 - 25mg/dL	Diamond	88 – 98	94
		Beckman	88 – 100	95

2

	N	Test Mean mg/dL	within run sd	Total sd
CSF Control 1	80	59	0.8	3.8
CSF Control 2	80	30	1.5	3.0
Serum Control 1	80	89	2.1	6.0
Serum Control 2	80	308	2.2	21.7
Urine Control 1	80	45	1.0	2.3
Urine Control 2	80	287	2.4	14.4

Letteratura di Referenze

I nomi , gli strumenti e i prodotti dei vari produttori i quali sono stati nominati in questo documento sono protetti dalla legge, a volte sono marchi depositati e si possono trovare in questo documento soltanto per dare delle informazioni. Diamond Diagnostics rifiuta di essere relazionato con questi produttori o di essere sovvenzionati da loro

1. Kadish, A.H. and D.A. Hall, "Una Nuova Metodologia per il Monitoraggio Continuo del Glucosio nel Sangue attraverso la Misurazione di Ossigeno Disciolto", *Clin Chem.* 11:869 (1965)
2. Tietz, N. W., ed., "Guida Clinica per Test da Laboratorio", 2nd Edizione, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Diagnosi Cliniche e Gestione di Metodi di Laboratorio", 20th Edizione, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Istruzioni Operative per l'uso del Sistema Clinico, Beckman Instruments Inc., Brea CA
5. SYNCHRON CX®3, Delta Istruzioni Operative per l'uso del Sistema Clinico, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Produtos e Informações do Fabricante

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Para Assistência Técnica Ligue:

Diamond Diagnostics Assistência Técnica a 1-508-429-0450

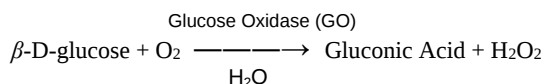
Pretendido Uso: Diamond Reagente Glicose é destinado para a determinação quantitativa de glicose no soro, plasma, líquido cefalorraquidiano e na urina em Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systems.

Resumo e Princípio: Este produto é destinado a servir como um equivalente funcional a materiais pré-existentes distribuídos pelo Original Equipment Manufacturer (OEM).

Significado Clínico: Medições de glicose são utilizados no diagnóstico e tratamento de distúrbios do metabolismo de carboidratos, incluindo diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal, e carcinoma de células dos ilhéus pancreáticos.³

Metodologia: Concentração de glicose é determinada por um método da taxa de oxigênio empregando um eletrodo de oxigênio Beckman. Circuitos eletrônicos determinar a taxa de consumo de oxigênio, que é diretamente proporcional à concentração de glicose na amostra.¹

Chemical Reaction Scheme: Quando uma amostra de 10 litros micro é injetado em um copo de reação com o reagente de glicose, o glucose sofre alterações de acordo com a seguinte reação:



Glicose a partir da amostra reage com o oxigênio do reagente na presença de glicose oxidase (GO). O oxigênio, que é consumido em proporção direta com a glicose, é monitorado usando o eletrodo de oxigênio, e a taxa de esgotamento é uma medida da quantidade de glicose na amostra.

Reagentes: Reagente Glicose, BK-443355D

que Contêm: Reagente Glicose – 500mL é uma solução aquosa contendo 590 U/mL Glicose Oxidase, 10% álcool desnaturado, 0.04 mol/L Iodeto de potássio, molibdato de amônio, buffer, e conservante.

Também exigido no CX® para a determinação de glucose: 1-10 garrafa de litro de solução de lavagem (BK-443335D – reconstituído para 250mL concentrar); Synchron Padrões de Calibração; Controles Apropriados.

Para in vitro diagnostic apenas uso

Cauteloso: Executar as precauções normais de laboratório. Se ocorrer contacto com a pele, lave a área afetada com água. Se ocorrer contacto com os olhos, lave imediatamente com abundância de água limpa ou banhos oculares. Em casos de ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

Estabilidade e Armazenamento: Reagente Glicose armazenadas em 2°C to 8°C is stable until the expiration date indicated on each bottle. Glucose Reagent stored at room temperature (ie as when on the instrument) is stable for 30 days or until expiration date, which ever is sooner. Do no use if frozen.

Procedimento

Preparação do reagente: Antes de utilizar, deixe o reagente à temperatura ambiente. Um 18 – 25°C banho de água pode ser usada para aquecer o reagente.

Controle de Qualidade: Diamond Diagnostics sugere o uso de material de controlo comercialmente disponíveis, com resultados analisados pelo instrumento utilizado. Controlos devem ser analisados em níveis normais e anormais. Diamond Diagnostics sugere medição controles antes de amostras de pacientes são executados e manutenção de aparelhos a seguir.

Limitações

Plasma, soro ou urina são a amostra de eleição, amostras de sangue total não são recomendados^{5,6}. Anticoagulantes ou aditivos químicos compatíveis com este método^{5,6}:

Anticoagulantes / Nível aceitável		Anticoagulantes / Nível aceitável		Anticoagulantes / Nível aceitável	
Citrato de Sódio *	3.5 mg/mL	Heparin Amônio	45 Units/mL	Heparin Sódio	45 Units/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Heparin Lítio	45 Units/mL	Iodoacetate Lítio	1.5 mg/mL

*Espécimes coletados em um tubo contendo citrato de sódio líquido irá apresentar uma diminuição no valor para efeito de diluição.

Amostras lipêmicas >+3 devem ser ultracentrifugadas ea análise realizada com o sobrenadante.

Não use Fluoreto de Sódio, porque inibe a atividade da urease, causando resultados errôneos.

Consulte a bibliografia Literatura 3 e 4 de interferências causadas por drogas e doenças.

Se o instrumento não de calibração e controles não medem dentro da faixa aceitável quando Diamond Diagnostics, produtos são utilizados, Diamond Diagnostics sugere o seguinte:

Verifique se os calibradores internos usados para padronizar o instrumento são correta para o instrumento, têm validade adequada, e não contêm contaminação visualmente evidente.

Siga os procedimentos delineados no Manual do Operador listados em Resolução de Problemas.

Garantir que todos os procedimentos de manutenção adequada, conforme listado no Manual do Operador, foram realizados. Se o problema persistir, entre em contato Diamond Diagnostics' Assistência Técnica.

</

Características de Desempenho

Dados de desempenho foram coletados em CX®3 Delta and CX®9ALX Sistemas

Comparação de Método:	Diamond Reagente Glicose foi comparado com Beckman Reagente usando diluído amostras de soro executar em triplicado e testados com cada reagente, Diamond Reagente Glicose e Beckman Reagente Glicose. Recuperações de observações individuais foram comparadas por regressão por mínimos quadrados e as estatísticas foram obtidos os seguintes: Diamond = 1.038 x Beckman – 2.31 mg/dL $r^2 = 0.998$ n=50 range = 0 to 900 mg/dL $S_{(y,x)} = 9.00$ mg/dL Diamond Reagente Glicose foi comparado com Beckman Reagente usando spiked urina diluída executar controles em triplicado e testados com cada reagente, Diamond Reagente Glicose e Beckman Reagente Glicose. Recuperações de observações individuais foram comparadas por regressão por mínimos quadrados e as estatísticas foram obtidos os seguintes: Diamond = 1.022 x Beckman + 1.067 mg/dL $r^2 = 0.998$ n=57 range = 1 to 293 mg/dL $S_{(y,x)} = 2.85$ mg/dL Diamond Reagente Glicose foi comparado com Beckman Reagente usando spiked ou diluído soro executar em triplicado e testados com cada reagente, Diamond Reagente Glicose and Beckman Reagente Glicose. Recuperações de observações individuais foram comparadas por regressão por mínimos quadrados e as estatísticas foram obtidos os seguintes: Diamond = 1.014 x Beckman – 0.920 mg/dL $r^2 = 0.997$ n=36 range = 8 to 118 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.68$ mg/dL
Recuperação para Valores Esperados:	Foi avaliada para cada matriz; soro e na urina. Diluições das respectivas matrizes foram feitas e medidas com Diamond e Beckman reagente. % Recuperação = (Medidos / esperado) x100 foi calculado para ambos Diamond e Beckman. Diamond e Beckman exibiu recuperações similares em toda a gama de valores em todas as matrizes. Ver tabela 1, abaixo.
Precisão:	Soros de controlo comercialmente disponíveis e os controlos de urina foram analisadas usando tanto Diamond e Beckman Reagentes de Creatinina em Synchron CX® Delta Sistema. As amostras foram executados por 20 dias, 2 processamentos por dia, 2 observações por ensaio. Ver tabela 2 abaixo.

1

2

Matrix	Variação de Conc. Esperado, mg/dL	Reagente	Variação de Recuperação Média %	Média Geral de Recuperação
Serum	835 – 30 mg/dL	Diamond	83.3 – 115.4	103
		Beckman	83.3 – 117.5	103
Urine	300 – 10 mg/dL	Diamond	88 – 120	101
		Beckman	87 – 110	97
CSF	100 - 25mg/dL	Diamond	88 – 98	94
		Beckman	88 – 100	95

	N	Média Geral mg/dL	Intra sd	Total sd
CSF Control 1	80	59	0.8	3.8
CSF Control 2	80	30	1.5	3.0
Serum Control 1	80	89	2.1	6.0
Serum Control 2	80	308	2.2	21.7
Urine Control 1	80	45	1.0	2.3
Urine Control 2	80	287	2.4	14.4

Referências Literatura:

6. Kadish, A.H. and D.A. Hall, "A New Method for the Continuous Monitoring of Blood Glucose by Measurement of Dissolved Oxygen", *Clin Chem.* 11:869 (1965)
7. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
8. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
9. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA
10. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Informații despre produs și producător

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Pentru asistență tehnică apălați la:

Serviciul Technic Diamond Diagnostics 1-508-429-0450

Utilizare:	Soluția Glucoză Diamond este folosit pentru a determina cantitatea de glucoză în ser, plasmă, fluid cefalorahidian și urină pe analizori Beckman Synchron CX® & CX® Delta.
Rezumat și Principiu:	Acest produs este destinat să servească un echivalent funcțional pentru materiale existente distribuite de producători originale (OEM).
Importanță Clinică:	Măsurarea glucozei se folosește în diagnosticarea și tratamentele bolilor metabolice inclusiv diabet zaharat, hipoglicemie neonatală și cancer de celule insulare pancreatice ³ .
Metodologie:	Concentrația de glucoză este determinat cu un electrod de oxigen Beckman. Circuite electronice determină rata de consum de oxigen care este direct proporțional cu concentrația de glucoză în mostră ¹ .
Reacție Chimică:	Când o mostră de 10 micro litri este injectat într-o ceașcă de reacție care conține soluție de reacție pentru glucoză, glucoza din mostră se schimbă conform cu următoarea reacție: $\beta\text{-D-glucose} + \text{O}_2 \xrightarrow[\text{H}_2\text{O}]{\text{Glucose Oxidase (GO)}} \text{Gluconic Acid} + \text{H}_2\text{O}_2$
Soluție:	Glucosa din mostră reacționează cu oxigenul din soluția reactivă, ca urmare glucoza oxidează (GO). Oxigenul, care este consumat în proporție directă cu glucoză, este monitorizat cu ajutorul electrodului oxigen, iar rata de epuizare este o măsură de cantitate de glucoză în mostră.
Containing:	Soluție Glucoză, BK-443355D Soluția Glucoză – 500mL este o soluție apoasă care conține 590 U/mL glucoză oxidază, 10% alcool denaturat, 0.04 mol/L Iodură de potasiu, molibdat de amoniu, buffer și conservanți. Solicitat pe analizori CX® pentru determinarea glucoze: flacon 1-10 litru cu Soluție de curățare (BK-443355D – reconstituit pentru concentrat de 250 mL), Soluții de calibrare Synchron, Soluții de control potrivite
Pentru utilizare in vitro.	
Precauții:	Exercitați măsuri de precauție normale de laborator. În caz de contact cu pielea, clătiți zona afectată cu apă. În caz de contact cu ochii clătiți imediat cu o cantitate mare de apă curată sau cu soluție pentru clătirea ochilor. În caz de înghițire accidentală contactați imediat un medic.
Expirare și Depozitare:	Data expirării a soluție se află pe flaconul produsului. A se păstra la temperatura 2-8°C. Soluția păstrat la temperatura camerei (pe analizor) este stabil timp de 30 de zile. Nu congelați.

Procedură

Preparația soluției:	Înainte de folosire lăsați soluția să se încălzească la temperatura camerei. Clătiți flaconul cu apă caldă de 18-25°C pentru încălzirea soluției.
Controlul Calității:	Diamond Diagnostics propune utilizarea materialelor de control disponibile pe piață, cu rezultate analizate pentru diferite instrumente. Soluțiile de control trebuie evaluate în niveluri normale și anormale. Diamond Diagnostics sugerează folosirea soluțiilor de control înainte de a evalua mostre de la pacienți și după întreținerea instrumentelor.

Delimitare

- Mostre de ser, plasmă și urină sânt recomandate^{4,5}. Mostra de sânge integral nu este recomandat. Anticoagulante sau agenți aditive chimice compatibile cu această metodă^{5,6} sunt:
- | Anticoagulante / Valoarea acceptabilă | Anticoagulante / Valoarea acceptabilă | Anticoagulante / Valoarea acceptabilă |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Citrat de sodiu* 3.5 mg/mL | Heparină de amoniu 45 unitate/mL | Heparină de sodiu 45 unitate/mL |
| EDTA 4.0 mg/mL | Heparină de litiu 45 unitate/mL | Litiu iodoacetic 1.5 mg/mL |
- * din cauza diluției mostrele colectate într-un tub care conține citrat de sodiu lichid vor prezenta o scădere a valorii
- Mostră lipemică >+3 trebuie ultra-centrifugată și analiza trebuie efectuată pe soluția limpezită.
 - A se vedea Literatura de Referință 2,3,4 și 5 pentru interferențe diferite cauzate de medicamente și boli.
 - Dacă, folosind produse Diamond Diagnostics, instrumentul nu calibrează sau soluțiile de control nu măsoară în intervalul acceptabil urmăriți următoarele puncte
 - Verificați dacă soluțiile și calibratorii interne folosite pentru standardizarea instrumentului sânt corecte pentru instrument, nu sânt expirate, și nu sânt contaminate.
 - Urmați procedurile aflate în manualul de utilizare în capitolul Troubleshooting (Remediarea Defecțiunii).
 - Verificați dacă procedurile de întreținere aflate în manualul de utilizare s-au realizat.
 - Dacă problema există în continuare contactați Serviciul Technic Diamond Diagnostics.

Interval util: Metoda rata de oxigen folosit pentru analize de glucoză pe analizor Synchron CX® a determinat următoarele intervale utile: pentru ser și plasmă 0.6...25 mmol/L sau 10...450 mg/dL; pentru urină și CSF 25...50 mmol/L sau 450...900 mg/dL

- Pe analizor CX® cu funcția ORDAC (Over Range Detection And Correction) va acomoda mostre cu concentrație Glucoză între 560...900 mg/dL.
- Mostrele cu concentrație mai mare decât limita superioară a intervalului util trebuie diluate cu ser fiziologic și analizate încă o dată.

Sensibilitate Funcțională: Evaluat pe diferite diluții făcute din ser cu o concentrație de aproximativ 13.7 mg/dL, diluțiile au fost făcute cu relație de 1:3, 1:5, 1:11 și una cu concentrație 0 mg/dL. Mostrele diluate, în total 4, au fost testate peste 5 cicluri calibrate. Valoarea cea mai mică a coeficienței de variație (<20%) a fost determinat la diluția cu valoarea așteptată de 9 mg/dL Glucoză iar valoare măsurată este: 10 mg/dL cu soluție Diamond 8 mg/dL cu soluție Beckman

Interval de Referență: Valorile indicate în intervale de referință^{3,4,5} sunt denumite numai ca un ghid și nu ca valori absolute. Nu au fost luate în considerare vârsta, sexul sau diferențe dietetice. Fiecare laborator ar trebui să stabilească un interval de referință pe baza de pacienți

Tipul mostrei	Unitate mmol/L	Unitate SI
Ser sau Plasmă	3.9 ... 5.8	70 ... 105
Urină	0.06 ... 0.8	1 ... 15
CSF	2.2 ... 3.9	40 ... 70

Performance Characteristics

Datele de performanță au fost colectate pe analizori CX®3 Delta și CX®9ALX.

Metodă de comparare: Soluția Glucoză Diamond a fost comparat cu soluție Beckman folosind **mostre de ser** diluate și au fost examinate de 3 ori cu amândouă soluție. Recuperări de observații individuale au fost comparate cu metoda celor mai mici pătrate și următoarele statistici au fost obținute:

$$\text{Diamond} = 1.038 \times \text{Beckman} - 2.31 \text{ mg/dL}$$

$$r^2 = 0.998; n=50; \text{ range} = 0 \dots 900 \text{ mg/dL } S_{(y,x)} = 9.00 \text{ mg/dL}$$

Soluția Glucoză Diamond a fost comparat cu soluție Beckman folosind **mostre de urină** diluată și au fost examinate de 3 ori cu amândouă soluție. Recuperări de observații individuale au fost comparate cu metoda celor mai mici pătrate și următoarele statistici au fost obținute:

$$\text{Diamond} = 1.022 \times \text{Beckman} + 1.067 \text{ mg/dL}$$

$$r^2 = 0.998; n=57; \text{ range} = 1 \dots 293 \text{ mg/dL } S_{(y,x)} = 2.85 \text{ mg/dL}$$

Soluția Glucoză Diamond a fost comparat cu soluție Beckman folosind **mostre de CSF** diluată și au fost examinate de 3 ori cu amândouă soluție. Recuperări de observații individuale au fost comparate cu metoda celor mai mici pătrate și următoarele statistici au fost obținute:

$$\text{Diamond} = 1.014 \times \text{Beckman} - 0.920 \text{ mg/dL}$$

$$r^2 = 0.997; n=36; \text{ range} = 8 \dots 118 \text{ mg/dL } S_{(y,x)} = 1.68 \text{ mg/dL}$$

Recuperarea valorilor așteptate: A fost evaluată pentru fiecare matrice; ser și urină. Diluarea matricelor respective au fost făcute și măsurate cu soluție Diamond și Beckman. Ecuația "Recuperare % = (măsurat/așteptat) x100" a fost calculat cu amândouă soluții. Soluțiile Diamond și Beckman au arătat valori recuperate similare în matrici. A se vedea tabela nr 1.

Precizie: Soluții de control pentru ser și urină au fost analizate cu soluție creatină Diamond și Beckman pe analizor Synchron CX® Delta. Mostrele au fost analizate timp de 20 de zile, 2 analize pe zi, 2 observații pe analiză. A se vedea tabela nr 2.

1				
Matrix	Interval de Conc. Așteptat, mg/dL	Soluție	Interval mediat % Recuperare	Medie Totală Recuperare
Ser	835 – 30 mg/dL	Diamond	83.3 – 115.4	103
		Beckman	83.3 – 117.5	103
Urină	300 – 10 mg/dL	Diamond	88 – 120	101
		Beckman	87 – 110	97
CSF	100 - 25mg/dL	Diamond	88 – 98	94
		Beckman	88 – 100	95

2				
	N	Medie mg/dL	Pe analiză sd	Total sd
CSF Control 1	80	59	0.8	3.8
CSF Control 2	80	30	1.5	3.0
Serum Control 1	80	89	2.1	6.0
Serum Control 2	80	308	2.2	21.7
Urine Control 1	80	45	1.0	2.3
Urine Control 2	80	287	2.4	14.4

Literatură de referență

1. Kadish, A.H. and D.A. Hall, "A New Method for the Continuous Monitoring of Blood Glucose by Measurement of Dissolved Oxygen", *Clin Chem.* 11:869 (1965)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA
5. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Información del Producto y del Fabricante

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Para obtener asistencia técnica, por favor llamar al número telefónico: 1-508-429-0450

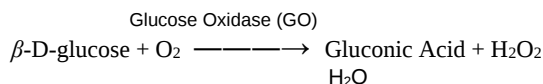
Uso intencionado: Los reactivos de Glucosa de Diamond tienen como objetivo la determinación cuantitativa de la glucosa en suero, plasma, líquido cefalorraquídeo y orina, usados en los Sistemas Beckman Synchron CX® & CX® Delta.

Resumen y Principio: Este producto tiene como objetivo servir como equivalente al material distribuido por el Fabricante Original (OEM).

Importancia Clínica: Las medidas de Glucosa son usadas para el diagnóstico y tratamiento de desordenes en el metabolismo de los carbohidratos, incluyendo la diabetes, medius y hipoglicemia neo-natal y carcinoma pancreatica islet cell.³

Metodología: La concentración de la Glucosa se determina usando un método de electrodo de oxígeno de Beckman. Los curcuits electrónicos determinan la velocidad de consumo del oxígeno la cual es directamente proporcional a la concentración del oxígeno en la muestra.¹

Esquema de la Reacción Química: Cuando se inyecta una muestra de 10 litros a un tubo de reacción que contiene el reactivo de glucosa, la glucosa en el suero es sometida a un cambio de acuerdo a la siguiente reacción:



La Glucosa de la muestra hace reacción con el oxígeno en el reactivo en la presencia del oxidato de glucosa (GO). El oxígeno, el cual se consume en proporción directa a la glucosa, es monitoreado usando un electrodo de oxígeno, y la velocidad de disminución es una medida de la cantidad de glucosa en la muestra.

Reactivos: Reactivo de Glucosa, BK-443355D

Contenido: Reactivo de Glucosa – 500mL es una solución acuosa que contiene 590 U/mL Glucose Oxidase, 10% alcohol desnaturalizado, 0.04 mol/L yoduro de potasio, molibdato de amonio, buffer, y conservante. Para determinar la glucosa en el CX® también se requiere: 1botella de 10 litros de solución de lavado (BK-443335D – reconstituida a un concentrado de 250mL); Normas de calibración del Synchron; Controles adecuados.

Para uso diagnóstico in vitro.

Advertencias: Se recomienda usar las mismas precauciones que para cualquier laboratorio. Si hace contacto con piel, enjuagar el área afectada con agua. Si hay contacto con los ojos, enjuagar abundantemente inmediatamente con agua o enjuagador de ojos. En caso de ingerir el producto accidentalmente, contactar a un Doctor de inmediato.

Almacenamiento & Estabilidad: El reactivo de glucosa se debe almacenar a una temperatura de 2°C a 8°C y se mantiene estable hasta su fecha de vencimiento. Un reactivo de glucosa almacenado en temperatura ambiental (ejemplo: cuando instalado en el instrumento) se mantiene estable por 30 días o hasta la fecha de vencimiento, el que llegue primero. No se puede usar congelado.

Procedimiento

Preparación del reactivo: Antes de usar, dejar que el reactivo se caliente a la temperatura ambiental. Se puede usar un baño de 18 – 25°C para calentar el reactivo.

Control de Calidad: Diamond Diagnostics sugiere el uso de material de control disponible que incluya valores ensayados para el instrumento que se está usando. Estos controles deben ser usados en niveles normales y anormales. Diamond Diagnostics sugiere medir los controles antes de proceder con los especímenes de los pacientes y seguir el debido mantenimiento del instrumento.

Limitaciones

Suero Plasma u orina son el tipo de muestra deseado. No se recomienda usar muestras de sangre enteras.

Anticoagulantes o aditivos químicos usados con este método son:

Anticoagulantes / Nivel aceptable		Anticoagulantes / Nivel aceptable		Anticoagulantes / Nivel aceptable	
Sodium Citrate*	3.5 mg/mL	Ammonium Heparin	45 Unidades/mL	Sodium Heparin	45 Unidades/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Lithium Heparin	45 Unidades/mL	Lithium Iodoacetate	1.5 mg/mL

*Muestras coleccionadas en un tubo que contiene Citrato de Sodio líquido presentarán como resultado una disminución en el valor de dilución:

Muestras Lipemicas >+3 debe ser probado por la ultra centrifuga y los análisis hechos en el sobrante de líquidos.

Referirse al capítulo de Referencias Literarias 2,3, 4 y 5 para cualquier otro tipo de interferencia causada por drogas y enfermedades.

Si el instrumento falla la calibración cuando se está usando productos de Diamond Diagnostics ó los controles no ofrecen rangos aceptables, sugerimos hacer lo siguiente:

Verificar que los reactivos y calibradores internos usados para estandarizar el instrumentos sean los indicados para el instrumento, tengan el vencimiento adecuado y no contienen ninguna evidencia visual de contaminación.

Siga los procedimientos delineados en el Manual del Operador, bajo la sección Ayuda.

Asegúrese que todos los Procedimientos de Mantenimiento apropiados han sido aplicados, según el Manual del Operador.

Si el problema persiste, contáctese con el Departamento de Servicio Técnico de Diamond Diagnostics.

Los nombres de varios fabricantes, sus instrumentos, y sus productos mandados a aquí pueden ser protegidos por la marca registrada u otra ley, y son usados aquí únicamente para el objetivo de la referencia. Diamond Diagnostics expresamente rechaza cualquier afiliación con ellos o patrocinio por ellos.

Rango utilizable:	El metodo de velocidad del Oxigeno usado en los ensayos de glucosa en los sistemas Synchron CX® determina y proveer el siguiente rango de utilizacion:Suero/ Plasma 0.6 a 25 mmol/L o 10 a 450 mg/dL; Orina/ CSF 25 a 50 mmol/L r 450 a 900 mg/dL La función sobre Rango y Detección en el modelo CX® (ORDAC) va a acomodar las muestras con los concentrados de Glucosa entre 450 a 900 mg/dL. Muestras con concentracionex excediendo el punto maximo del rango analitico deben de ser diluidas con sal y analizadas de Nuevo.												
Sensitividad Funcional:	Evaluada en la dilución de muestras de suero fabricado empezando por un suero inicial con las concentraciones aproximadas de 42.5mg /dL; las diluciones fueron 1:3, 1:5,1:11 y un 0 mg/dL. Estas muestras fueron probadas como 4 muestras por cada prueba sobre 5 calibraciones. Los niveles más bajos fueron un CV de menos de 20%, que se consiguieron con una dilución a un valor esperado de 9 mg/dL de Glucosa lo que permitió recuperar: 10 mg/dL con reactivo de Diamond 8 mg/dL con reactivo de Beckman												
Rangos de referencia^{3,4,5}:	Los valores que se proveen como rangos de referencia^{3,4,5} deben servir únicamente como guías en vez de valores absolutos. No se toma en cuenta la edad, el sexo o cualquier diferencia alimenticia que pueda existir. Cada laboratorio debe establecer un rango de referencia propio basado en su propia poblacion de pacientes. <table><tr><th>Tipo de muestra</th><th>Unidades mmol/L</th><th>SI unidades</th></tr><tr><td>Suero o Plasma</td><td>3.9 - 5.8</td><td>70 - 105</td></tr><tr><td>Orina</td><td>0.06 - 0.8</td><td>1 - 15</td></tr><tr><td>CSF</td><td>2.2 – 3.9</td><td>40 - 70</td></tr></table>	Tipo de muestra	Unidades mmol/L	SI unidades	Suero o Plasma	3.9 - 5.8	70 - 105	Orina	0.06 - 0.8	1 - 15	CSF	2.2 – 3.9	40 - 70
Tipo de muestra	Unidades mmol/L	SI unidades											
Suero o Plasma	3.9 - 5.8	70 - 105											
Orina	0.06 - 0.8	1 - 15											
CSF	2.2 – 3.9	40 - 70											

Características de Performancia	
Se ha coleccionado data de performancia en los Sistemas CX®3 Delta y CX®9ALX	
Comparación del Método:	El reactivo de Glucosa de Diamond se comparó con el reactivo de Beckman usando muestras de suero diluías o combinadas y se hizo una prueba en triplicado, usando cada reactivo de Glucosa (el de Diamond y el de Beckman). La recolección de cada observación fué comparada con una regresión "least squares" y las siguientes estadísticas fueron obtenidas: Diamond = 1.038 x Beckman - 2.31 mg/dL $r^2 = 0.998$ n=50 rango = 0 to 900 mg/dL $S_{(y,x)} = 9.00$ mg/dL El reactivo de Glucosa de Diamond se comparó con el reactivo de Beckman usando muestras de control de orina o combinadas y se hizo una prueba en triplicado, usando cada reactivo de Glucosa (el de Diamond y el de Beckman). La recolección de cada observación fué comparada con una regresión "least squares" y las siguientes estadísticas fueron obtenidas: Diamond = 1.022 x Beckman + 1.067 mg/dL $r^2 = 0.998$ n=57 range = 1 to 293 mg/dL $S_{(y,x)} = 2.85$ mg/dL El reactivo de Glucosa de Diamond se comparó con el reactivo de Beckman usando muestras de CSF o combinadas y se hizo una prueba en triplicado, usando cada reactivo de Glucosa (el de Diamond y el de Beckman). La recolección de cada observación fué comparada con una regresión "least squares" y las siguientes estadísticas fueron obtenidas: Diamond = 1.014 x Beckman - 0.920 mg/dL $r^2 = 0.997$ n=36 range = 8 to 118 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.68$ mg/dL
Recuperación de Valores Esperados:	Fue evaluada para cada matriz; suero, orina y CSF. Las diluciones de las matrices respectivas fueron efectuadas y medidas con los reactivos de Diamond y de Beckman. % Recuperación = (Medido/esperado) x100 fué calculado para Diamond y para Beckman. Diamond y Beckman presentaron recuperaciones similares a través de los rangos de valor en todas las matrices. Ver la Tabla 1 más abajo.
Precisión:	Controles sera y de Orina disponibles comercialmente fueron ensayados usando ambos reactivos de Creatina de Diamond y de Beckman en el Sistema Synchron CX® Delta. Se corrieron las muestras por 20 días, 2 pruebas por día, 2 observaciones por cada prueba. Ver la Tabla 2 mas abajo.

1

Matrix	Range of Conc. Expected, mg/dL	Reagent	Range of average % Recovery	Overall Mean Recovery
Serum	835 - 30 mg/dL	Diamond	83.3 - 115.4	103
		Beckman	83.3 - 117.5	103
Urine	300 - 10 mg/dL	Diamond	88 - 120	101
		Beckman	87 - 110	97
CSF	100 - 25mg/dL	Diamond	88 - 98	94
		Beckman	88 - 100	95

2

	N	Test Mean mg/dL	within run sd	Total sd
CSF Control 1	80	59	0.8	3.8
CSF Control 2	80	30	1.5	3.0
Serum Control 1	80	89	2.1	6.0
Serum Control 2	80	308	2.2	21.7
Urine Control 1	80	45	1.0	2.3
Urine Control 2	80	287	2.4	14.4

Los nombres de varios fabricantes, sus instrumentos, y sus productos mandados a aquí pueden ser protegidos por la marca registrada u otra ley, y son usados aquí únicamente para el objetivo de la referencia. Diamond Diagnostics expresamente rechaza cualquier afiliación con ellos o patrocinio por ellos.

Referencias Literarias

1. Kadish, A.H. and D.A. Hall, "A New Method for the Continuous Monitoring of Blood Glucose by Measurement of Dissolved Oxygen", *Clin Chem.* 11:869 (1965)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA
5. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA