



NÁVOD K POUŽITÍ

**SYSTÉMOVÝ ROZTOK PRO
ANALYZÁTORY GLUKÓZY
EBIO A BIOSEN**

KATALOGOVÉ ČÍSLO 0030343.001





SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399
fax: +420 461 530 619
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

POUŽITÍ

Systémový roztok se používá jako pomocný prostředek pro stanovení glukózy na analyzátorech EBIO a BIOSEN.

PRINCIP METODY

Na čipu analyzátoru glukózy jsou na membráně fixované enzymy, které katalyzují oxidaci glukózy na kyselinu glukonovou a peroxid vodíku, který je elektrochemicky detekován na čipu analyzátoru glukózy.

VARIANTY PRODUKTU

Systémový roztok 1 x 1000 ml: Katalogové číslo: 0030343.01

Systémový roztok 100 x 1 ml: Katalogové číslo: 209.900.011

SLOŽENÍ SYSTÉMOVÉHO ROZTOKU

Fosfátový pufr 10 mmol/l

Fluorid sodný 10 mmol/l

Chlorid draselný 20 mmol/l

Detergenty, stabilizátory

Systémový roztok je připraven k přímému použití a je při teplotě 2-25 °C stabilní až do doby expirace.

POUŽITÝ MATERIÁL

Plná krev odebraná do kapiláry:

Pokles koncentrace glukózy ve směsi systémový roztok+vzorek je po 14 dnech při 2 až 8 °C - 2%.



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399
fax: +420 461 530 619
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

POSTUP ANALÝZY

	VZOREK[μ l]	KALIBRÁTOR [μ l]	KONTROLA [μ l]
VZOREK	20	–	–
KALIBRÁTOR	–	20	–
KONTROLA	-	-	20
Systémový roztok	1000	1000	1000

Dobře promícháme a vložíme do analyzátoru. Pokud analýzu provádíme standardním odběrem tj. pomocí kapiláry o objemu 20 μ l kapiláru vložíme do zkumavky s 1000 μ l systémového roztoku, řádně promícháme a dáme do analyzátoru spolu s naředěným standardem o koncentraci 12 mmol/l a naředěnou kontrolou.

VÝPOČET

Výsledky analýzy jsou uvedeny na výstupu z analyzátoru v mmol/l.

KALIBRACE A KONTROLA

Ke kalibraci použijeme komerčně dodávané naředěné standardy glukózy o koncentraci 12 mmol/l. Kontrolu provádíme pomocí komerčně dodávané naředěné kontroly.

REFERENČNÍ INTERVAL

Venózní plasma

Děti 1- 6 let 4,1 – 7,0 mmol/l

Děti 1- 6 let 3,9 – 5,9 mmol/l

Dospělí 3,9 – 6,4 mmol/l



ZNAKY ANALYTICKÉ METODY

NEPŘESNOST

Odhady nepřesnosti v sérii a celkové nepřesnosti byly získány měřením na základě protokolu EP5-A NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards). Celkový počet pozorování byl $N = 80$ u každého vzorku. Výsledky v tabulce jsou platné pro měření na analyzátoru BIOSEN.

Vzorek	Průměr mmol/l	Směrodatná odchylka mmol/l				Celková CV %	N
		uvnitř série	mezi séřiemi	mezi dny	celková		
Nízká konc.glukózy	5,70	0,0383	0,0173	0,1478	0,1537	2,70	80
Vysoká konc.glukózy	15,49	0,0544	0,0170	0,2088	0,2165	1,40	80

MĚŘÍCÍ ROZSAH: 0,5 – 50 mmol/l

MEZ DETEKCE: 0,15 mmol/l

SROVNÁNÍ METOD

Bylo analyzováno 40 vybraných sér pacientů na analyzátoru ADVIA 1650 s použitím diagnostické soupravy Glukóza GOD-PAP. Shodné vzorky byly analyzovány na analyzátoru BIOSEN. Výsledky srovnání byly statisticky vyhodnoceny neparametrickou metodou podle Passinga-Babloka .

Srovnání metody Glukóza s metodou stanovení glukózy na analyzátoru BIOSEN.

Passingova- Bablokova regrese	n	Směrnice (95% CI)	Intercept (95% CI)	r *
	40	0,985	0,065	0,998
		(0,957 až 1,012)	(-0,112 až 0,250)	

* pořadový korelační koeficient



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399
fax: +420 461 530 619
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

Datum poslední revize: 24. 6. 2015

Výrobce:



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy
Tel.: +420 461 531 163
Mobil: +420 777 176 107, +420 777 324 399
Fax: +420 461 530 619
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

