SKALAB s.r.o., Slovenská723/ 61, 568 02 Svitavy
tel.: +420 777 176 107, +420 777 324
http://www.skalab.cz, e-mail: skalab@skalab.cz

SYSTÉMOVÝ ROZTOK PRO ANALYZÁTORY GLUKÓZY BIOSEN

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS A URČENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU.

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

IDENTIFIKACE PRODUKTU

UDI – DI:08594214080153

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. Koncentrace generovaného peroxidu vodíku je závislá na koncentraci glukózy v analyzovaném vzorku.

VARIANTY PRODUKTU

Varianta	Katalogové číslo	UDI-DI (GTIN A)
1 x 1000 ml	0030343.001	08594214080153
100 x 1 ml	209.900.011	08594214080191

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 ^{o}C stabilní až do doby exspirace.

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%

POSTUP ANALÝZY

	VZOREK[µl]	KALIBRÁTOR [µl]	KONTROLA [µl]
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 µl kapiláru vložíme do zkumavky s 1000 µl 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 6-15 let	3,9 – 5,9 mmol/l
Dospělí	3,9 – 6,4 mmol/l

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením ES č. 453/2010 uvedena v Bezpečnostním listu

neuveden

Standardní věty o nebezpečnosti:

neuvedeny

Pokyny pro bezpečné zacházení:

neuvedeny

METODY NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

1. Vhodné metody pro odstraňování látky nebo směsi a znečištěného obalu:
   Označený odpad, včetně identifikačního listu odpadu předat firmě, která má oprávnění k likvidaci odpadů podle zákona o odpadech.
   Zcela vyprázdněné i nevyprázdněné obaly uložit do označených nádob pro sběr odpadu a označený odpad předat k odstranění oprávněné osobě, která má oprávnění k likvidaci odpadů podle zákona o odpadech.
2. Fyzikální/chemické vlastnosti, které mohou ovlivnit způsob nakládání s odpady
   Žádné nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti.
3. Zamezení odstranění odpadů prostřednictvím kanalizace
   Nevylévat do kanalizace
4. Zvláštní bezpečnostní opatření pro doporučené nakládání s odpady
   neuvedena

ZNAKY ANALYTICKÉ METODY

A) Stanovení přesnosti a správnosti v sérii

Stanovení přesnosti a správnosti v sérii bylo provedeno opakovaným měřením koncentrace glukózy na analyzátoru glukózy BIOSEN S-line. Měření bylo provedeno na dvou vzorcích kontroly SEKK a to na kontrole GLC 2/23 A s deklarovanou koncentrací glukózy 14,64 mmol/l a na kontrole GLC 2/23 B s deklarovanou koncentrací glukózy 19,88 mmol/l. Výsledky měření, které jsou uvedeny v následující tabulce byly statisticky zpracovány.

Č.	GLC 2/23 A	GLC 2/23 B
1.	14,50	18,64
2.	14,11	18,78
3.	14,20	18,75
4.	14,52	13,33
5.	14,07	19,55
6.	13,52	18,45
7.	14,52	19,40
8.	14,20	18,20
9.	14,20	19,33
10.	13,60	18,79
Průměr	**14,14**	**18,92**
SM.odch.	**0,33**	**0,43**
Variač.koef.	**2,36**	**2,27**
BIAS	**-3,39**	**-4,82**

Hodnoty variačního koeficientu a BIAS potvrzují skutečnost, že výsledky analýz provedené na analyzátoru glukózy glukózy BIOSEN S-line s použitím pufrovacího systémového roztoku firmy Skalab poskytují přesné a správné výsledky.

B) Korelace mezi stanovením glukózy na analyzátoru BIOMAJESTY a analyzátorem BIOSEN – S line.

Korelační studie byla provedena na souboru pacientských vzorků krví pro stanovení glukózy (n = 40). Vzorky byly vybrány náhodným výběrem a byly analyzovány na Automatickém analyzátoru Biomajesty enzymatickou metodou GOD-PAP. Následně byla provedena analýza shodných vzorků na analyzátoru Biosen S-line za použití Systémového roztoku. Výsledky měření byly statisticky zpracovány lineární regresí.

Regresní rovnice mezi stanovením glukózy na analyzátoru BIOMAJESTY a BIOSENEM ve tvaru: Y = 0,9798 X - 0,0339 a hodnota korelačního koeficientu R^2 = 0,9997 potvrzují velmi dobrou shodu mezi výsledky stanovení glukózy na analyzátoru BIOMAJESTY a BIOSENEM.

C) Stanovení linearity měření glukózy na Analyzátoru glukózy BIOSEN S-line.

Stanovení linearity měření na analyzátoru glukózy BIOSEN S-line bylo provedeno analýzou standardních vzorků glukózy v intervalu koncentrací 1,6 – 50 mmol/l.

Výsledky měření byly statisticky zpracovány lineární regresí. Výsledky měření a jejich statistické hodnocení je uvedeno níže.

Regresní rovnice stanovením glukózy u standardních vzorků má tvar: Y = 0,9407 X + 0,827 a hodnota korelačního koeficientu R^2 = 0,9988 potvrzují velmi dobrou shodu mezi koncentrací standardních vzorků glukózy a stanovenou koncentrací na Biosenu S-line. Linearita stanovení koncentrace glukózy je od 1,6 mmol/l do 50 mmol/l.

VÝROBCE

SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 56802 Svitavy, http://www.skalab.cz

tel. +420 777 176 107

Symbol	Popis, význam	Symbol	Popis, význam
	Výrobce		Čtěte návod k použití
	Datum výroby		Omezení teploty
	Katalogové číslo		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže		Jedinečný identifikátor prostředku
	Použít do data		

Datum poslední revize: 09.06.2023