



04773365001V11.0

# GLUC2

Gliukozė, heksokinazės metodas

Užsakymo informacija

cobas®

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti rinkinį (-ius)
04657527 190	Glucose HK (4 x 100 tyrimų)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392

## Lietuvių

### Sistemos informacija

GLU2: ACN 767

GLU2U: ACN 305

Pritaikymai galimi paprašius:

GLUH2: ACN 409 (hemolizatas)

GLU2P: ACN 756 (hemolizatas, plazmos koncentracija)

Atskiras metodo lapas, skirtas pritaikymui hemolizatai, pateikiamas paprašius.

### Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas gliukozės koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant **cobas c 111** sistemą.

### Santrauka<sup>1,2,3</sup>

Gliukozė yra pagrindinis periferinio kraujo angliavandenis. Gliukozės oksidacija yra pagrindinis organizmo ląstelių energijos šaltinis. Gliukozė, gauta iš maistinių medžiagų, yra verčiama į glikogeną, kuris kaupiamas kepenyse, arba į riebiąsias rūgštis, kurios kaupiamos riebaliniame audinyje. Gliukozės koncentracija kraujyje palaikoma siaurose ribose, kontroliuojant daugeliui hormonų, iš kurių svarbiausi gaminami kasoje.

Dažniausia hiperglikemijos priežastis yra cukrinis diabetas, atsirandantis dėl insulino sekrecijos arba veikimo trūkumo. Daugybė antrinių veiksnių taip pat prisideda prie padidėjusios gliukozės koncentracijos kraujyje. Jie apima pankreatitą, skydliaukės disfunkciją, inkstų nepakankamumą ir kepenų ligas.

Hipoglikemija stebima rečiau. Mažą gliukozės koncentraciją kraujyje gali sąlygoti daugybė būklių, tokių kaip insulinoma, hipopituitarizmas ar insulino sukelta hipoglikemija.

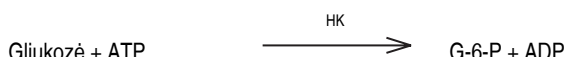
Gliukozės koncentracijos nustatymas šlapime yra naudojamas kaip atrankinė cukrinio diabeto procedūra ir pasitarnauja vertinant gliukozuriją, aptinkant inkstų kanalėlių defektus, taip pat ir gydant cukrinį diabetą.

### Tyrimo principas

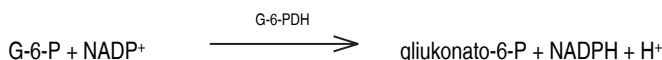
UV tyrimas

Referentinis fermentinis metodas, naudojant heksokinazę.<sup>4,5</sup>

Heksokinazė katalizuoja gliukozės fosforilinimą į gliukozės-6-fosfatą, veikiant ATP.



Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazė, veikiant NADP, oksiduoja gliukozės-6-fosfatą į gliukonato-6-fosfatą. Neoksiduojami jokie kiti angliavandeniai. NADPH susidarymo greitis reakcijos metu yra tiesiogiai proporcingas gliukozės koncentracijai ir yra išmatuojamas fotometriškai.



### Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** TRIS buferis: 100 mmol/L, pH 7.8; Mg<sup>2+</sup>: 4 mmol/L; ATP: ≥ 1.7 mmol/L; NADP: ≥ 1.0 mmol/L; konservantas

**SR** HEPES buferis: 30 mmol/L, pH 7.0; Mg<sup>2+</sup>: 4 mmol/L; HK (mielių): ≥ 130 μkat/L; G-6-PDH (E. coli): ≥ 250 μkat/L; konservantas

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

### Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant reagento

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 4 savaitės

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai:

Serumas

Plazma: Li-heparino, K<sub>3</sub>-EDTA, NaF/Na<sub>2</sub>-EDTA, NaF/citrato/Na<sub>2</sub>-EDTA, KF/Na<sub>2</sub>-EDTA arba NaF/K-oksalo plazma.

Gliukozės mėginių stabilumas priklauso nuo laikymo temperatūros, bakterinio užterštumo ir glikolizės. Plazmos ar serumo mėginiai be konservanto (NaF) turėtų būti atskiriami nuo ląstelių ar krešulio per pusvalandį nuo paėmimo. Kai kraujas yra paimamas ir jam leidžiama sukrešėti ir stovėti necentrifuguotam kambario temperatūroje, vidutinis serumo gliukozės koncentracijos sumažėjimas yra ~7 % per 1 valandą (0.28-0.56 mmol/L arba 5-10 mg/dL). Šis sumažėjimas yra glikolizės pasekmė. Glikolizė gali būti slopinama surenkant mėginius į mėgintuvėlius su fluoridu.<sup>1</sup>

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Stabilumas (be hemolizės):<sup>5</sup> 8 valandos 15-25 °C temperatūroje

72 valandos 2-8 °C temperatūroje

Stabilumas Na-fluorido plazmoje:<sup>6</sup> 3 dienos 20-25 °C temperatūroje



**Šlapimas**

Surinkite šlapimą į tamsius buteliukus. 24 valandų šlapimo mėginiuose gliukozė gali būti užkonservuojama į talpyklę prieš surinkimą pridėdant 5 mL ledinės acto rūgšties. Neužkonservuoti šlapimo mėginiai po 24-valandų laikymo kambario temperatūroje gali prarasti iki 40 % gliukozės.<sup>3</sup> Todėl mėginius laikykite ant ledo.<sup>5</sup>

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

**Pateiktos medžiagos**

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

**Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos**

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

**Tyrimas**

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

**Pritaikymas serumui, plazmai ir šlapimui****cobas c 111 tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/409 nm
Kalk. pirmas/paskutinis (serumas, plazma)	16/37
Kalk. pirmas/paskutinis (šlapimas)	16/38
Vienetas	mmol/L
Reakcijos režimas	R1-S-SR

**Išpilstymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	150 µL	
Mėginys	2 µL	20 µL
SR	30 µL	
Bendras tūris	202 µL	

**Kalibravimas**

Kalibratoriai	Calibrator f.a.s. Prietaisas kaip nulinį kalibratorių automatiškai naudoja dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID/MS.

**Kokybės kontrolė****Serumas/plazma**

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

**Šlapimas**

Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaiciavimas**

**cobas c 111** analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo daugikliai:	mmol/L × 18.02 = mg/dL
	mmol/L × 0.1802 = g/L
	mg/dL × 0.0555 = mmol/L

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, gliukozės koncentracijai esant 6.38 mmol/L (115 mg/dL).

**Serumas/plazma**

Gelta:<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>8,9</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>10</sup>

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

ATKREIPKITE DĖMESĮ: Palyginus gliukozės reikšmės, gautos naudojant kai kurias tikrinimo medžiagas, su gliukozės oksidazės-deguonies elektrodo metodu, gautos vidutinis 3 % teigiamas nuokrypis nuo vidurkio.

**REIKALINGI VEIKSMAI**

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c 111** analizatoriuje kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Informacijos apie tyrimų kombinacijas, kurioms reikia specialaus plovimo, ieškokite naujausiame pernašos išvengimo sąrašė, pateikiamame kartu su CLEAN metodo lapu ir naudotojo vadovu.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Matavimų ribos**

**Serumas, plazma ir šlapimas:**  
0.11-40 mmol/L (1.98-720 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

Apatinė nustatymo riba:  
0.11 mmol/L (1.98 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

**Tikėtinos reikšmės****Plazma<sup>11</sup>**

Nevalgius	4.11-6.05 mmol/L	(74-109 mg/dL)
-----------	------------------	----------------

**Šlapimas<sup>12</sup>**

1-as ryto šlapimas:	0.3-1.1 mmol/L	(6-20 mg/dL)
24 valandų šlapimas	0.3-0.96 mmol/L	(6-17 mg/dL)
		(1350 mL šlapimo/24 h vidurkis)



pagal Tietz<sup>5</sup>*Serumas, plazma*

Suaugusieji	4.11-5.89 mmol/L	(74-106 mg/dL)
60-90 metų	4.56-6.38 mmol/L	(82-115 mg/dL)
> 90 metų	4.16-6.72 mmol/L	(75-121 mg/dL)
Vaikai	3.33-5.55 mmol/L	(60-100 mg/dL)
Naujagimiai (1 dienos)	2.22-3.33 mmol/L	(40-60 mg/dL)
Naujagimiai (> 1 dienos)	2.78-4.44 mmol/L	(50-80 mg/dL)

**Šlapimas**

24 valandų šlapimas	< 2.78 mmol/24 h	(< 0.5 g/24 h)
Atsitiktinis šlapimas	0.06-0.83 mmol/L	(1-15 mg/dL)

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

**Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys**

Toliau pateikiami atitinkamų **cobas c 111** analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

**Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu ( $n = 21$ ) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

*Serumas, plazma*

Atkartojamumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	5.03 (90.6)	0.05 (0.9)	1.0
Precipath U	14.0 (252)	0.1 (2)	0.5
Žmogaus serumas 1	2.27 (40.9)	0.03 (0.5)	1.1
Žmogaus serumas 2	10.0 (180)	0.1 (2)	0.8

*Serumas, plazma*

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	5.12 (92.3)	0.03 (0.5)	0.7
Precipath U	14.1 (254)	0.1 (2)	0.5
Žmogaus serumas 1	2.52 (45.4)	0.01 (0.2)	0.5
Žmogaus serumas 2	9.89 (178)	0.06 (1)	0.6

**Šlapimas**

Atkartojamumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Kontrolinė medžiaga, 1 koncentracija	1.90 (34.2)	0.01 (0.18)	0.7
Kontrolinė medžiaga, 2 koncentracija	15.7 (283)	0.04 (0.72)	0.3
Šlapimo mėginys 1	0.80 (14.4)	0.01 (0.18)	1.6
Šlapimo mėginys 2	30.0 (541)	0.10 (1.80)	0.4

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių gliukozės reikšmės, gautos **cobas c 111** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (x).

*Serumas/plazma*Imties dydis ( $n$ ) = 80Passing/Bablok<sup>13</sup>

Tiesinė regresija

$$y = 1.022x - 0.009 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0.983$$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 2.2 iki 29.8 mmol/L (39.6 ir 537 mg/dL).

**Šlapimas**Imties dydis ( $n$ ) = 54Passing/Bablok<sup>13</sup>

$$y = 1.021x + 0.019 \text{ mmol/L}$$

$$r = 1.000$$

Tiesinė regresija

$$y = 0.984x - 0.007 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0.991$$

$$y = 0.986x - 0.047 \text{ mmol/L}$$

$$r = 1.000$$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.127 iki 39.1 mmol/L (2.34 ir 705 mg/dL).

**Nuorodos**

- Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;351-374.
- Knudson PE, Weinstock RS. Carbohydrates. In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed. Philadelphia: WB Saunders 2001;211-223.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1999;750-785.
- Kunst A, Draeger B, Ziegenhorn J. In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates 1984;163-172.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;444-451.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008;389.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Thomas L. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;193-199.
- Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

REAGENT

Reagentas



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



04773365001V11.0

# GLUC2

Gliukozė, heksokinazės metodas



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



cobas®

