

| REF | CONTENT | Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es) |
|--|---|--|
| 08057800190 | Glucose HK (3300 tyrimų) | Sistemos-ID 2063 0-01 cobas c 303, cobas c 503 |
| Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos: | | |
| 10759350190 | Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) | Kodas 20401 |
| 05117003190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) | Kodas 20391 |
| 05947626190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL) | Kodas 20391 |
| 05117216190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) | Kodas 20392 |
| 05947774190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL) | Kodas 20392 |
| 08063494190 | Diluent NaCl 9 % (123 mL) | Sistemos-ID 2906 0-01 |

Lietuvių

Sistemos informacija

GLUC3: ACN 20630 (Serumas/plazma)

GLUC3U: ACN 20631 (Šlapimas)

GLUC3C: ACN 20632 (CSS)

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas gliukozės koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje, šlapime ir CSS, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2,3}

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. Gliukozės koncentracijos cerebrospinaliniame skystyje nustatymas yra naudojamas vertinant meningitą, smegenų dangalų navikinius procesus ir kitas neurologines ligas.

Tyrimo principas

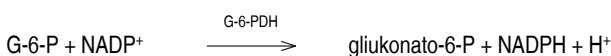
UV tyrimas

Referentinis fermentinis metodas, naudojant heksokinazę.^{4,5}

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 MES buferis: 5.0 mmol/L, pH 6.0; Mg²⁺: 24 mmol/L; ATP: ≥ 4.5 mmol/L; NADP: ≥ 7.0 mmol/L; konservantas

R3 HEPES buferis: 200 mmol/L, pH 8.0; Mg²⁺: 4 mmol/L; HK (mielių): ≥ 300 μkat/L; G-6-PDH (E. coli): ≥ 300 μkat/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

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 **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

26 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, K₂-EDTA, NaF/Na₂EDTA, KF/Na₂EDTA, NaF/K-Oksalato ir NaF/citrato/Na₂-EDTA.

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 sumažėjimas yra ~7 % per 1 valandą (nuo 0.28 iki 0.56 mmol/L arba nuo 5 iki 10 mg/dL). Šis sumažėjimas yra glikolizės pasekmė. Glikolizė gali būti slopinama surenkant mėginius į mėgintuvėlius su fluoridu.¹

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skylyje.

Stabilumas:⁵

8 valandos 15-25 °C temperatūroje

72 valandos 2-8 °C temperatūroje

Stabilumas fluorido plazmoje:⁶ 3 dienos 15-25 °C temperatūroje

Šlapimas

Surinkite šlapimą į tamsius buteliukus. 24-valandų šlapimo mėginiuose gliukozė gali būti užkonservuojama į talpyklę prieš surinkimą pridedant 5 mL ledinės acto rūgšties. Neužkonservuoti šlapimo mėginiai po 24-valandų laikymo kambario temperatūroje gali prarasti iki 40 % gliukozės.³ Todėl mėginius laikykite ant ledo.⁵ Jeigu į mėginį pridedami stabilizatoriai, mėginio indekso funkcija neturėtų būti naudojama.

CSS

Cerebrospinalinis skystis gali būti užterštas bakterijomis ir dažnai sudėtyje turi kitų ląstelių sudedamųjų dalių. Todėl CSS mėginiai turėtų būti iškart tiriami arba laikomi 4 °C arba -20 °C temperatūroje.^{3,5}

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 šiamo 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, šlapimui ir CSS

Tyrimo apibūdinimas

| | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Pranešimo laikas | 10 min |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 700/340 nm |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) |

| | | |
|----|-------|--------|
| R1 | 21 µL | 106 µL |
| R3 | 8 µL | 15 µL |

| Mėginių tūriai | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
|----------------|---------|-------------------|-------------------|
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 1.5 µL | – | – |
| Sumažintas | 3 µL | 20 µL | 60 µL |
| Padidintas | 1.5 µL | – | – |

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

Kalibravimas

Pritaikymas serumui/plazmai (ACN 20630)

| | |
|---------------------|--|
| Kalibratoriai | S1: H ₂ O |
| | S2: C.f.a.s. |
| Kalibravimo režimas | Tiesinis |
| Kalibravimo dažnis | Automatinis pilnas kalibravimas |
| | - po reagentų partijos pakeitimo |
| | Pilnas kalibravimas |
| | - kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis |

Pritaikymas šlapimui (ACN 20631)

Kalibravimo perkėlimas iš pritaikymo serumui/plazmai (ACN 20630)

Pritaikymas CSS (ACN 20632)

Kalibravimo perkėlimas iš pritaikymo serumui/plazmai (ACN 20630)

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID/MS.

Kokybės kontrolė

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

Serumas/plazma: PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2

Šlapimas: Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

CSS: Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai CSS kontroliniai tyrimai.

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 26 savaites.

Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

cobas c sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą mmol/L (mg/dL, g/L).

Perskaičiavimo daugikliai: mmol/L x 18.02 = mg/dL

mmol/L x 0.1802 = g/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, gliukozės koncentracijai esant 3.9 mmol/L (serumas), 1.1 mmol/L (šlapimas) arba 2.2 mmol/L (CSS).

Serumas/plazma

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

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

Lipemija (Intralipidai):⁷ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastų vaistų rinkinius terapinėmis koncentracijomis.^{8,9}

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

Šlapimas

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio iki H indekso reikšmės 750 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 466 µmol/L arba 750 mg/dL).

Šlapalas: Jokio reikšmingo šlapalo poveikio koncentracijai esant iki 1800 mmol/L (10811 mg/dL).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.⁹

Terapinės tetraciklino koncentracijos nulemia klaidingai mažus šlapimo mėginių rezultatus.

CSS

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (konjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

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

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

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

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų

kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Tyrimo intervalas

Serumas, plazma, šlapimas ir CSS

0.11-41.6 mmol/L (2-750 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.11 mmol/L (2 mg/dL)

Nustatymo riba = 0.11 mmol/L (2 mg/dL)

Kiekybinio nustatymo riba = 0.11 mmol/L (2 mg/dL)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinių nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos gliukozės mėginius.

Tikėtinės reikšmės

mmol/L

Plazma¹¹

Nevalgius 4.11-6.05 mmol/L

Šlapimas^{*12}

1-as ryto šlapimas: 0.3-1.1 mmol/L

24-valandų šlapimas: 0.3-0.96 mmol/L
(1350 mL šlapimo/24 val. vidurkis)

^{*}apskaičiuota naudojant vienetų perskaičiavimo daugiklį

pagal Tietz⁵

Serumas, plazma

Suaugusieji 4.11-5.89 mmol/L

60-90 metų 4.56-6.38 mmol/L

> 90 metų 4.16-6.72 mmol/L

Vaikai 3.33-5.55 mmol/L

Naujagimiai (1 dienos) 2.22-3.33 mmol/L

Naujagimiai (> 1 dienos) 2.78-4.44 mmol/L

Šlapimas

24-valandų šlapimas: < 2.78 mmol/24 val.

Atsitiktinis šlapimas 0.06-0.83 mmol/L

CSS

Vaikai 3.33-4.44 mmol/L

Suaugusieji 2.22-3.89 mmol/L

mg/dL

Plazma¹¹

Nevalgius 74-109 mg/dL

Šlapimas^{*12}

1-as ryto šlapimas: 6-20 mg/dL

24-valandų šlapimas: 6-17 mg/dL
(1350 mL šlapimo/24 val. vidurkis)

^{*}apskaičiuota naudojant vienetų perskaičiavimo daugiklį

pagal Tietz⁵

Serumas, plazma

Suaugusieji 74-106 mg/dL

60-90 metų 82-115 mg/dL

> 90 metų 75-121 mg/dL

Vaikai 60-100 mg/dL

Naujagimiai (1 dienos) 40-60 mg/dL

Naujagimiai (> 1 dienos) 50-80 mg/dL

Šlapimas

24-valandų šlapimas: < 2.78 mmol/24 val. (<0.5 g/24 val.)

Atsitiktinis šlapimas 1-15 mg/dL

CSS

Vaikai 60-80 mg/dL

Suaugusieji 40-70 mg/dL

CSS gliukozės reikšmės turėtų sudaryti apytiksliai 60 % plazmos reikšmių ir, tinkamai klinikinei interpretacijai, visada turi būti palyginamos su kartu matuojamomis plazmos reikšmėmis.

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų dėvėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu ($n = 84$) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c 503** analizatorių.

Serumas/plazma

| Atkartojamumas | Vidurkis mmol/L | SN mmol/L | CV % |
|---------------------|--------------------|--------------|---------|
| PCCC ^{1a)} | 5.61 | 0.0315 | 0.6 |
| PCCC ^{2b)} | 12.6 | 0.0523 | 0.4 |
| Žmogaus serumas 1 | 0.188 | 0.0174 | 9.2 |
| Žmogaus serumas 2 | 3.57 | 0.0181 | 0.5 |
| Žmogaus serumas 3 | 5.46 | 0.0233 | 0.4 |
| Žmogaus serumas 4 | 19.6 | 0.121 | 0.6 |
| Žmogaus serumas 5 | 38.6 | 0.188 | 0.5 |

| Tarpinis glaudumas | Vidurkis mmol/L | SN mmol/L | CV % |
|--------------------|--------------------|--------------|---------|
|--------------------|--------------------|--------------|---------|

| | | | |
|---------------------|-------|--------|------|
| PCCC1 ^{a)} | 5.61 | 0.0559 | 1.0 |
| PCCC2 ^{b)} | 12.8 | 0.106 | 0.8 |
| Žmogaus serumas 1 | 0.188 | 0.0188 | 10.0 |
| Žmogaus serumas 2 | 3.57 | 0.0212 | 0.6 |
| Žmogaus serumas 3 | 5.46 | 0.0297 | 0.5 |
| Žmogaus serumas 4 | 19.6 | 0.136 | 0.7 |
| Žmogaus serumas 5 | 38.6 | 0.216 | 0.6 |

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Šlapimas

| Atkartojamumas | Vidurkis mmol/L | SN mmol/L | CV % |
|-------------------------------------|--------------------|--------------|---------|
| Kontrolinė medžiaga 1 ^{o)} | 1.09 | 0.0215 | 2.0 |
| Kontrolinė medžiaga 2 ^{o)} | 16.4 | 0.0655 | 0.4 |
| Žmogaus šlapimas 1 | 0.227 | 0.0188 | 8.3 |
| Žmogaus šlapimas 2 | 0.733 | 0.0143 | 1.9 |
| Žmogaus šlapimas 3 | 4.10 | 0.0418 | 1.0 |
| Žmogaus šlapimas 4 | 22.0 | 0.182 | 0.8 |
| Žmogaus šlapimas 5 | 40.6 | 0.173 | 0.4 |

| Tarpinis glaudumas | Vidurkis mmol/L | SN mmol/L | CV % |
|-------------------------------------|--------------------|--------------|---------|
| Kontrolinė medžiaga 1 ^{o)} | 1.09 | 0.0278 | 2.5 |
| Kontrolinė medžiaga 2 ^{o)} | 16.4 | 0.122 | 0.7 |
| Žmogaus šlapimas 1 | 0.215 | 0.0183 | 8.5 |
| Žmogaus šlapimas 2 | 0.744 | 0.0180 | 2.4 |
| Žmogaus šlapimas 3 | 4.07 | 0.0478 | 1.2 |
| Žmogaus šlapimas 4 | 22.0 | 0.452 | 2.1 |
| Žmogaus šlapimas 5 | 40.4 | 0.344 | 0.8 |

CSS

| Atkartojamumas | Vidurkis mmol/L | SN mmol/L | CV % |
|-------------------------------------|--------------------|--------------|---------|
| Kontrolinė medžiaga 1 ^{o)} | 3.31 | 0.0119 | 0.4 |
| Kontrolinė medžiaga 2 ^{o)} | 1.66 | 0.00970 | 0.6 |
| Žmogaus CSS 1 | 0.273 | 0.00831 | 3.0 |
| Žmogaus CSS 2 | 2.16 | 0.0180 | 0.8 |
| Žmogaus CSS 3 | 3.81 | 0.0172 | 0.5 |
| Žmogaus CSS 4 | 20.2 | 0.0824 | 0.4 |
| Žmogaus CSS 5 | 39.9 | 0.193 | 0.5 |

| Tarpinis glaudumas | Vidurkis mmol/L | SN mmol/L | CV % |
|-------------------------------------|--------------------|--------------|---------|
| Kontrolinė medžiaga 1 ^{o)} | 3.34 | 0.0163 | 0.5 |
| Kontrolinė medžiaga 2 ^{o)} | 1.66 | 0.0109 | 0.7 |
| Žmogaus CSS 1 | 0.273 | 0.00966 | 3.5 |
| Žmogaus CSS 2 | 2.16 | 0.0212 | 1.0 |
| Žmogaus CSS 3 | 3.81 | 0.0240 | 0.6 |
| Žmogaus CSS 4 | 20.2 | 0.0994 | 0.5 |
| Žmogaus CSS 5 | 39.9 | 0.230 | 0.6 |

c) rinkoje esanti kontrolinė medžiaga

Duomenys, gauti **cobas c** 503 analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c** 303 analizatoriui (-iams).**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo, plazmos, šlapimo ir CSS mėginių gliukozės reikšmės, gautos **cobas c** 503 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 74

Passing/Bablok¹³

y = 1.000x - 0.0200 mmol/L

τ = 0.987

Tiesinė regresija

y = 0.997x - 0.00454 mmol/L

r = 1.000

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.320 ir 40.3 mmol/L.

Šlapimas

Imties dydis (n) = 67

Passing/Bablok¹³

y = 0.995x - 0.0447 mmol/L

τ = 0.982

Tiesinė regresija

y = 0.995x - 0.0402 mmol/L

r = 1.000

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.170 ir 40.9 mmol/L.

CSS

Imties dydis (n) = 75

Passing/Bablok¹³

y = 1.000x + 0.00400 mmol/L

τ = 0.957

Tiesinė regresija

y = 1.001x + 0.0287 mmol/L

r = 0.999

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.200 ir 40.8 mmol/L.

Žmogaus serumo, plazmos, šlapimo ir CSS mėginių gliukozės reikšmės, gautos **cobas c** 303 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 69

Passing/Bablok¹³

y = 1.006x - 0.00351 mmol/L

τ = 0.977

Tiesinė regresija

y = 1.009x - 0.0366 mmol/L

r = 1.000

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.110 ir 40.3 mmol/L.

Šlapimas

Imties dydis (n) = 71

Passing/Bablok¹³

y = 1.012x - 0.0233 mmol/L

τ = 0.982

Tiesinė regresija

y = 1.022x - 0.0527 mmol/L

r = 1.000

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.130 ir 40.3 mmol/L.

CSS

Imties dydis (n) = 66

Passing/Bablok¹³

y = 1.019x + 0.0138 mmol/L

τ = 0.975

Tiesinė regresija

y = 1.020x + 0.0122 mmol/L

r = 1.000

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.290 ir 39.4 mmol/L.

Nuorodos

- 1 Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;351-374.
- 2 Knudson PE, Weinstock RS. Carbohydrates. In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed. Philadelphia: WB Saunders 2001;211-223.
- 3 Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1999;750-785.

- 4 Kunst A, Draeger B, Ziegenhorn J. In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates 1984;163-172.
- 5 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;444-451.
- 6 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008;389.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 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.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Thomas L, ed. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;193-199.
- 12 Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Comparative quantitative clinico-chemical analysis of the characteristics of 24-hour urine and morning urine. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.
- 13 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.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

