

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS
PASKIRTIS

Fermentinis UV tyrimas (heksokinazės metodas), kurio paskirtis – nustatyti gliukozės kiekį žmogaus serume, plazmoje, šlapime, hemolizate ir likvoro „Beckman Coulter“ AU analizatoriais. Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

OSR6621 skirtas naudoti tik AU5800, AU2700 ir AU5400 sistemose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2,3}

Kai nevalgoma, cukraus lygį kraujyje reguliuoja kepenys, jos užtikrina, kad lygis neperžengtų tikslaus intervalo ribų. Spartus ir tikslus būdas, kuriuo reguliuojamas cukraus lygis nevalgančio asmens kraujyje, gerokai skiriasi nuo staigaus cukraus lygio kraujyje padidėjimo suvartojus angliavandenių. Jei gliukozės lygis kraujyje sumažėja iki kritinio (maždaug 2,5 mM), sutrinka centrinės nervų sistemos funkcija. Tai pasireiškia hipoglikemija, kuriai būdingas raumenų silpnumas, koordinacijos trūkumas ir psichinė sumaištis. Jei gliukozės lygis kraujyje sumažėja dar daugiau, ištinka hipoglikeminė koma. Asmens gliukozės koncentracija kraujyje kinta, tai priklauso nuo raumenų aktyvumo ir po paskutinio valgymo praėjusio laiko. Šis kitimas sustiprėja, jei reguliavimas sutrinka dėl įvairių pataloginių būklių, dėl jų gliukozės lygis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija) arba sumažėti (hipoglikemija).

Hiperglikemija dažniausiai atsiranda, kai yra insulino kiekio arba efektyvumo nepakankamumas, ši būklė vadinama cukriniu diabetu. Šiai ligai būdingas gliukozės lygio kraujyje padidėjimas tiek, kad viršijamas inkstų gliukozės slenkstis ir cukraus atsiranda šlapime (gliukozurija). Gliukozės lygio kraujyje matavimas naudojamas kaip tyrimas cukriniam diabetui nustatyti, kai įtariama hiperglikemija, stebint cukrinio diabeto gydymą, vertinant angliavandenių metabolizmą, pvz., kai sergama nėščiųjų diabetu, ūminiu hepatitu, ūminiu pankreatitu ir Adisono (Addison) liga. Hipoglikemija susijusi su įvairiomis pataloginėmis būklėmis, įskaitant naujagimių kvėpavimo sutrikimo sindromą, nėštumo toksemiją, įgimus fermentų defektus, Rejė (Reye) sindromą, alkoholio vartojimą, kepenų disfunkciją, insuliną gaminančius kasos auglius (insulinomas), insulino antikūnus, ne kasos neoplazmas, septicemiją ir lėtinį inkstų nepakankamumą.

Gliukozės lygis likvoro (CSF) gali būti mažas arba neaptinkamas tiriant mėginius pacientų, sergančių ūminiu bakteriniu, kriptokokiniu, inkstų kanalėlių arba karcinomatoziniu meningitu, cerebriniu abscesu – tikriausiai taip yra todėl, kad

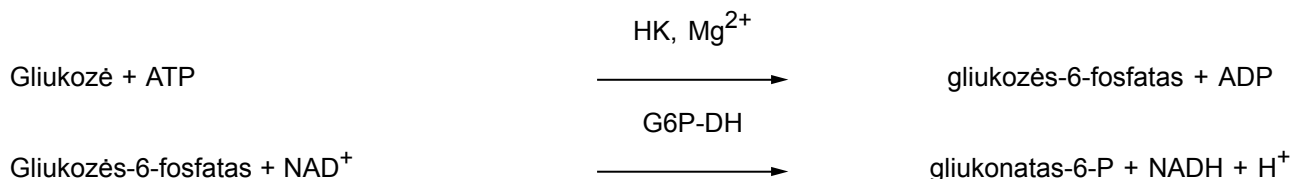
leukocitai ir kitos greitos metabolizacijos ląstelės suvartoja gliukozę. Sergant dėl virusinės infekcijos išsivysčiusiu meningitu arba encefalitu, toks lygis dažniausiai yra normalus požymis.

METODOLOGIJA

Nuoroda⁴

Jei yra adenosino trifosfato (ATP) ir magnio jonų, heksokinazė (HK) fosforilina gliukozę, susidaro gliukozės-6-fosfatas ir adenosino difosfatas (ADP). Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazė (G6P-DH) specifiskai oksiduoja gliukozės-6-fosfatą į gliukonato-6-fosfatą ir tuo pačiu metu redukuoja NAD^+ į NADH. Optinio tankio padidėjimas (matuojant 340 nm ilgio bangomis) yra proporcingas gliukozės koncentracijai mėginyje.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas, EDTA arba heparinizuota plazma.^{5,6} Siekiant sumažinti gliukozės kiekio sumažėjimą dėl glikolizės, serumą nuo eritrocitų reikia atskirti kiek įmanoma greičiau. Mėginius, kurių neįmanoma greitai atskirti, reikia imti į mėgintuvėlius, kuriuose yra fluorido, monojodoacetato arba manozės. Stabilizuotame hemolizate ir plazmoje gliukozė yra stabili iki 7 dienų, laikant 2...8 °C temperatūroje, ir 2 dienas, laikant 15...25 °C temperatūroje. Venkite gelta sergančių pacientų ir stipriai lipeminių mėginių.

Šlapimas: kaip šlapimo mėginius rekomenduojama naudoti šviežius, atsitiktiniu laiku paimtus mėginius.⁷ Šlapime stabili 2 valandas, laikant 2...25 °C temperatūroje. Analizuokite kaip įmanoma greičiau.⁵

Stuburo smegenų skystis:⁷ apdorokite nedelsiant, kad išvengtumėte klaidingai mažų rezultatų.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminys turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

PIPES buferis (pH 7,6)	24,0 mmol/l
ATP	≥ 2,0 mmol/l
NAD^+	≥ 1,32 mmol/l
Mg^{2+}	2,37 mmol/l

Heksokinazė	≥ 0,59 kV/l
G6P-DH	≥ 1,58 kV/l
Konservantas	

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.



DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletenį: sprogstamojo azido pavojus) (1976-08-16).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

	Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com
---	--

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra paruošti naudoti, juos galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 30 dienų.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

Serumas / plazma / hemolizatas / CSF: naudokite „System Calibrator“ kat. nr. 66300.

Tirdami serumą ir plazmą naudokite sistemos kalibratorių, kat. Nr. 66300, tirdami šlapimą naudokite šlapimo kalibratorių, kat. Nr. B64606.

Sistemos kalibratoriaus, kat. Nr. 66300, gliukozės reikšmė atsekama pagal Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) standartinę etaloninę medžiagą (SRM) 965. Šlapimo kalibratorius, kat. Nr. B64606, atsekamas pagal Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) standartinę etaloninę medžiagą (SRM) 965b 4K.

Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti kas 30 dienų arba šiais atvejais:

kai pasikeičia reagentų partija arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Serumas / plazma / hemolizatas: galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurių reikšmės nustatytos pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Šlapimas: galima naudoti „Biorad Liquichek Urine Chemistry Controls“ kat. nr. 397 ir 398 arba kitas kontrolines medžiagas, kurių reikšmės nustatytos pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

CSF: galima naudoti kontrolines medžiagas, kurių reikšmės nustatytos pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką rekomenduoja kontrolines medžiagas tirti kiekvieną dieną, kai tiriama paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje). Tiriant vaikus galima naudoti mažo tūrio serumo arba plazmos mėginius.

Su hemolizatu naudokite šį reagentą: „Rolf Greiner“, kat. Nr. H10582.

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja gliukozės koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda ^{8,1}

Serumas / plazma (nevalgusio asmens)	Suaugusieji	4,1 – 5,9 mmol/l (74 – 106 mg/dl)
	Vaikai	3,3 – 5,6 mmol/l (60 – 100 mg/dl)
Hemolizatas	Suaugusieji	3,3 – 5,5 mmol/l (60 – 100 mg/dl)
šlapimas		0,1 – 0,8 mmol/l (1 – 15 mg/dl)
Likvoras	Suaugusiųjų	2,2 – 3,9 mmol/l (40 – 70 mg/dl) ≈ 60 % plazmos reikšmės

Visuotinai pripažinti ribiniai lygiai diabetui diagnozuoti:⁹

atsitiktinio mėginio gliukozės lygis plazmoje $\geq 11,1$ mmol/l;

nevalgusio asmens gliukozės lygis plazmoje (FPG) $\geq 7,0$ mmol/l;

mėginyje, kuris atliekant geriamosios gliukozės toleravimo tyrimą (OGTT) paimamas, kai išgėrus gliukozę praeina 2 valandos, gliukozės lygis $\geq 11,1$ mmol/l.

Jei nėra neabejotinos hiperglikemijos su ūmine metaboline dekomensacija, bet kurį iš šių kriterijų atitinkančius rezultatus reikia patvirtinti, pakartotinai ištyrant kitą dieną.

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normos ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

RIBOJIMAI

Atkreipkite dėmesį į reikalavimą skirti atskirą tyrimų kanalą hemolizato mėginių nustatymams, kai šį gliukozės tyrimą priskiriate analizatoriuose AU680 / 480 / 2700 / 5400 / AU5800 ir „DxC 700 AU“.



DĖMESIO

TRUKDŽIAI

Atlikus serumo tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Askorbatas:	įtaka mažesnė nei 3 % iki 20 mg/dl askorbato
Gelta:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 40 mg/dl arba 684 μ mol/l bilirubino
Hemolizė:	įtaka mažesnė nei 3 % iki 5 g/l hemoglobino
Lipemija:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 700 mg/dl „Intralipid“

Atlikus šlapimo tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Askorbatas:	įtaka mažesnė nei 3 % iki 50 mg/dl askorbato
Gelta:	įtaka mažesnė nei 3 % iki 40 mg/dl arba 684 μ mol/l bilirubino

Atlikus hemolizato tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Hemolizė:	įtaka mažesnė nei 20 % iki 150 g/l hemoglobino
Gelta:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 16 mg/dl arba 273,6 μ mol/l bilirubino
Lipemija:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 700 mg/dl „Intralipid“

Labai retų gamopatijų, ypač monokloninio IgM (Waldenstromo makroglobulinemijos), atvejais, galima gauti nepatikimus rezultatus.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.¹⁰

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tiriant serumą, plazmą, hemolizatą ir CSF tyrimas yra tiesinis esant 0,6 – 45,0 mmol/l (10 – 800 mg/dl) koncentracijai. Tiriant šlapimą tyrimas yra tiesinis esant 0 – 45 mmol/l (1 – 800 mg/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Taikant serumo nustatymus, analizatoriumi AU5800 aptinkama apytikslė mažiausia koncentracija 0,03 mmol/l.

Naudojant analizatorių AU2700 ir parinkus šlapimo nuostatus, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis buvo 0,04 mmol/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą gliukozės lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridedant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis „Glucose“ OSR6121 tyrimas, atliekamas AU600 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu gliukozės tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 1.037x - 0,081$	$r = 0,998$	$n = 117$	Mėginio ribos = 0,3 – 43,3 mmol/l
----------------------	-------------	-----------	-----------------------------------

Naudojant paciento šlapimo mėginius šis „Glucose“ OSR6121 tyrimas, atliekamas AU2700 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu gliukozės tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 1,001x - 0,008$	$r = 1,000$	$n = 120$	Mėginio ribos = 0,06 – 26,23 mmol/l
----------------------	-------------	-----------	-------------------------------------

Naudojant paciento CSF mėginius šis „Glucose“ OSR6121 tyrimas, atliekamas AU600 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu gliukozės tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai.

$y = 0,97x - 0,02$	$r = 0,991$	$n = 101$	Mėginio ribos = 1,8 – 7,7 mmol/l
--------------------	-------------	-----------	----------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Toliau nurodyti duomenys gauti analizatoriumi AU5800, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis (mmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
2,99	0,02	0,7	0,03	0,9
6,43	0,03	0,5	0,04	0,6
16,31	0,05	0,3	0,11	0,7

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 šlapimo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis (mmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
0,46	0,01	1,39	0,01	2,53
11,40	0,09	0,82	0,17	1,46
42,45	0,13	0,31	0,52	1,22

Šie duomenys gauti AU2700 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 hemolizatų telkinius.

n = 80	Tyrimė		Bendras	
Vidurkis (mmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
2,25	0,05	2,30	0,09	4,15
5,94	0,09	1,54	0,20	3,41
18,6	0,12	0,67	0,35	1,90

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
GLU1N	Gliukozė (serumo)
GLU1N	Gliukozė (CSF)
GLU2N	Gliukozė (hemolizato)
GLU1N, GLU1NP	Gliukozė (šlapimo)
GLU1NP	Gliukozė (vaikų serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

Serumas: † sistemos kalibratorius, kat. Nr. 66300.

Šlapimas: † šlapimo kalibratorius, kat. Nr. B64606. Pasirūpinkite, kad būtų naudojamas reikiamas reikšmių lapas.

* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais (mmol/l). Jei norite mg/dl vienetų, padauginkite iš 18.

‡ Iš anksto apdorokite visus mėginius: 20 µl + 1 000 µl hemolizavimo reagento.

∂ Hemolizato tyrimus atskirkite nuo kitų nustatymų tipų (daugiau nurodymų žr. naudojimo instrukcijoje).

** GLU1N siejamas su serumo tyrimais, GLU1NP – su vaikų serumo tyrimais.

** Tyrimo pavadinimas GLUC siejamas su vaikų serumo tyrimu GLUCP.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Pašalinta nuoroda į nebenaudojamą kalibratorių.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Ištaisyta teksto prancūzų kalba klaida.

LITERATŪRA

1. Thomas L. Blood glucose. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:131-37.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999; 766-85.
3. Smith AF, Beckett GJ, Walker SW, Rae PWH, eds. Lecture notes on clinical biochemistry, 6th ed. Oxford: Blackwell Science, 1998:283pp.
4. Czok R, Barthelmai W. Enzymatische Bestimmungen der Glucose in Blut, Liquor und Harn. Klin Wschr 1962;40:585-589.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:32pp, 47pp.
6. Dods RF. Diabetes mellitus. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical chemistry theory, analysis, and correlation. St Louis: Mosby, 1996:635pp.
7. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:272pp.
8. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999; 1815pp.
9. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002;48:436-72.
10. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.