

# Glucose HK Gen.3

## Gliukozė, heksokinazės metodas, 3-čia generacija

### Užsakymo informacija

COBAS INTEGRA	800 tyrimų	Kat. Nr. 04404483 190
Glucose HK Gen.3		Sistemos-ID 07 6831 6
Calibrator f.a.s.	12 × 3 mL	Kat. Nr. 10759350 190
		Sistemos-ID 07 3718 6
Precinorm U	20 × 5 mL	Kat. Nr. 10171743 122
		Sistemos-ID 07 7997 0
Precipath U	20 × 5 mL	Kat. Nr. 10171778 122
		Sistemos-ID 07 7998 9
Precinorm U plus	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149435 122
		Sistemos-ID 07 7999 7
Precipath U plus	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149443 122
		Sistemos-ID 07 8000 6
PreciControl ClinChem Multi 1	20 × 5 mL	Kat. Nr. 05117003 190
		Sistemos-ID 07 7469 3
PreciControl ClinChem Multi 2	20 × 5 mL	Kat. Nr. 05117216 190
		Sistemos-ID 07 7470 7

● Pažymėtas analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 800
●	●

### Sistemos informacija

COBAS INTEGRA Glucose HK Gen.3 (GLUC3)  
 Tyrimas GLUC3, tyrimo ID 0-031 (serumas, plazma)  
 Tyrimas GLU3U, tyrimo ID 0-141 (šlapimas)  
 Tyrimas GLU3C, tyrimo ID 0-051 (CSF)  
 Tyrimas SGLU3, tyrimo ID 0-231 (serumas, plazma STAT)  
 Tyrimas SGL3U, tyrimo ID 0-241 (šlapimas STAT)  
 Tyrimas SGL3C, tyrimo ID 0-251 (CSF STAT)

### Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas gliukozės koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje, šlapime ir cerebrospinaliniame skystyje (CSS), naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

### 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 gliukogeną, 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.

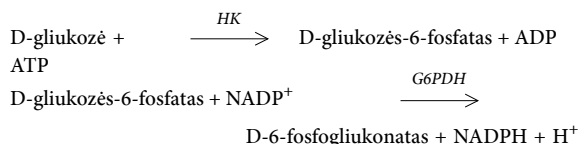
Hipoglikemija stebima rečiau. Mažą gliukozės koncentraciją kraujyje gali sąlygoti daugybė būklių, tokių kaip insulinoma, hipopituitarizmas ar insulino sukelta hipoglikemija.

Gliukozės koncentracijos matavimas yra naudojamas diagnozuojant ir gydant angliavandenių metabolizmo sutrikimus, tame tarpe cukrinį diabetą ir idiopatinę hipoglikemiją. Gliukozės koncentracijos nustatymas šlapime yra naudojamas kaip atrankinė cukrinio diabeto procedūra ir pasitarnauja aiškinantis gliukozurijos priežastis, 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

Referentinis fermentinis metofas, naudojant heksokinazę.<sup>4,5</sup>  
 Heksokinazė (HK) katalizuoja gliukozės fosforilimą naudojant ATP ir susidarant gliukozės-6-fosfatui bei ADP. Reakcijos sekimui, naudojamas antras fermentas - gliukozės-6-fosfato dehidrogenazė (G6PDH), kuris katalizuoja gliukozės-6-fosfato oksidaciją, kurios metu sunaudojamas NADP<sup>+</sup> ir susidaro NADPH.



Susidariusio NADPH koncentracija yra tiesiogiai proporcinga gliukozės koncentracijai. Jis nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą ties 340 nm.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

Komponentai	Koncentracijos			Tyrimas
	R1	SR		
MES	5.0		0.70	mmol/L
ATP	≥ 4.5		≥ 0.63	mmol/L
Mg <sup>++</sup>	24	4.0	3.5	mmol/L
NADP	≥ 7.0		≥ 0.98	mmol/L
HEPES		200	10	mmol/L
HK (mielių)		≥ 300	≥ 15	μkat/L
			(≥ 0.9	kU/L)
G6PDH (mikrobinė)		≥ 300	≥ 15	μkat/L
			(≥ 0.9	kU/L)
pH	6.0	8.0	7.6	

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ žangoje.

### Reagentų paruošimas

Paruošti naudojimui.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C Žr. galiojimo datą ant temperatūroje cobas c pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400/400 plus sistemos  
Naudojant analizatoriuje 8 savaitės  
10-15 °C temperatūroje

COBAS INTEGRA 800 sistemos  
Naudojant analizatoriuje 8 °C 8 savaitės  
temperatūroje

### 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>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, NaF/Na<sub>2</sub>-EDTA, NaF/citrato/Na<sub>2</sub>-EDTA, KF/Na<sub>2</sub>-EDTA ir NaF/K-oksalo plazma.

Venopunkcijos būdu surinkite kraują iš nevalgusių individų, naudodami vakuuminių mėgintuvėlių sistemą. Gliukozės mėginių stabilumas yra veikiamas 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 (0.28-0.56 mmol/L arba 5-10 mg/dL). Šis sumažėjimas yra glikolizės pasekmė. Glikolizė gali būti slopinama surenkant mėginius į fluorido mėgintuvėlius.<sup>1</sup>

Stabilumas (be hemolizės):<sup>5</sup> 8 valandos 15-25 °C temperatūroje  
72 valandos 2-8 °C temperatūroje

Stabilumas fluorido 3 dienos 15-25 °C temperatūroje plazmoje:<sup>6</sup>

Šlapimas

Surinkite šlapimą į tamsius buteliukus. 24 valandų šlapimo mėginiuose gliukozė gali būti užkonservuojama į talpyklą 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>

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.<sup>3,5</sup>

Išvardytų 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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų naudojimo instrukcijų atitinkamam

analizatoriui. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

### Pritaikymas serumui, plazmai, šlapimui ir CSS

### COBAS INTEGRA 400/400 plus tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/652 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	
Tyrimo IDs 0-031, 0-141, 0-051	33/69
Tyrimo IDs 0-231, 0-241, 0-251	33/46
Vienetas	mmol/L

### Išpildymo parametrai

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	28 µL	125 µL
Mėginys	2 µL	16 µL
SR	10 µL	20 µL
Bendras tūris	201 µL	

### COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/652 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	
Tyrimo IDs 0-031, 0-141, 0-051	44/98
Tyrimo IDs 0-231, 0-241, 0-251	44/66
Vienetas	mmol/L

### Išpildymo parametrai

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	28 µL	125 µL
Mėginys	2 µL	16 µL
SR	10 µL	20 µL
Bendras tūris	201 µL	

### Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID-MS<sup>a</sup>

a) Izotopų skiedimo masės spektroskopija, angl. Isotope Dilution Mass Spectrometry

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė serumas, plazma	
Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kokybės kontrolė šlapimas	Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

Kokybės kontrolė: CSS	Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai CSS kontroliniai tyrimai.
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama
Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.	
Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas.	
Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.	
Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.	

**Skaiciavimas**

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skiltyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400/400 plus/800 analizatoriai).

Perskaiciavimo faktorius:  $\text{mmol/L} \times 18.02 = \text{mg/dL}$

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose.  
*Serumas, plazma*

Gelta: <sup>7</sup>	Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 60 mg/dL arba 1026 $\mu\text{mol/L}$ ) <sup>b</sup> .
Hemolizė <sup>7</sup>	Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1200 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 1200 mg/dL arba 744 $\mu\text{mol/L}$ ) <sup>b</sup> .
Lipemija <sup>7</sup>	Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1900. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra nedidelė <sup>b</sup> .
Vaistai	Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis. <sup>8,9</sup>
Kita	Labai retais atvejais gamopatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus. <sup>10</sup>

b) išmatuota gliukozės koncentracijai esant 3.5 mmol/L, naudojant GLUC3 tyrimą

Terapinės tetraciklino koncentracijos sąlygoja klaidingai mažus šlapimo mėginių rezultatus.

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

**REIKALINGI VEIKSMAI**

**Specialaus plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Tolesnių instrukcijų ieškokite pakuotės lapelyje, įžangoje, papildomi plovimo ciklai (Extra Wash Cycles).

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

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

*Įprastas pritaikymas (tyrimo IDs 0-031, 0-141, 0-051)*

0.24-40 mmol/L (4.32-720 mg/dL)

*STAT pritaikymas (tyrimo IDs 0-231, 0-241, 0-251)*

0.24-30 mmol/L (4.32-541 mg/dL)

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

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

*Įprastas pritaikymas (tyrimo IDs 0-031, 0-141, 0-051)*

*STAT pritaikymas (tyrimo IDs 0-231, 0-241, 0-251)*

Tuščioji riba (angl., Limit of Blank - LoB) ir nustatymo riba (angl., Limit of Detection - LoD)

Tuščioji riba 0.12 mmol/L (2.16 mg/dL)

Nustatymo riba 0.24 mmol/L (4.32 mg/dL)

Tuščiojo matavimo riba ir nustatymo riba buvo nustatytos atsižvelgiant į CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A 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 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

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

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

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

**Šlapimas<sup>12</sup>**

1-asis ryto šlapimas 0.3-1.1 mmol/L (6-20 mg/dL)

24-h 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-h šlapimas < 2.78 mmol/24 h (< 0.5 g/24 h)

Atsitiktinis šlapimas 0.06-0.83 mmol/L (1-15 mg/dL)

**CSS**

Vaikai 3.33-4.44 mmol/L (60-80 mg/dL)

Suaugusieji 2.22-3.89 mmol/L (40-70 mg/dL)

## INTEGRA 400/800

CSS gliukozės reikšmės turėtų sudaryti apytiksliai 60 % plazmos reikšmių ir, tinkamai klinicinei 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 COBAS INTEGRA analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

**Serumo ir plazmos tyrimo duomenys****Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu\* (n = 84) ir tarpiniu glaudumu\*\* (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena).

Naudojant GLUC3 (tyrimo ID 0-031) tyrimą buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas*	Vidurkis		CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	
Žmogaus serumas 1	3.57 (64.3)	0.03 (0.5)	0.7
Žmogaus serumas 2	6.65 (120)	0.05 (1)	0.8
Žmogaus serumas 3	36.9 (665)	0.3 (5)	0.7
Precinorm U	5.04 (90.8)	0.03 (0.5)	0.6
Precipath U	13.7 (247)	0.1 (1)	0.6

Tarpinis glaudumas**	Vidurkis		CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	
Žmogaus serumas 1	3.57 (64.3)	0.05 (0.8)	1.3
Žmogaus serumas 2	6.65 (120)	0.09 (2)	1.4
Žmogaus serumas 3	36.9 (665)	0.5 (9)	1.3
Precinorm U	5.04 (90.8)	0.06 (1.1)	1.2
Precipath U	13.7 (247)	0.2 (3)	1.2

Naudojant SGLU3 (tyrimo ID 0-231) buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas*	Vidurkis		CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	
Žmogaus serumas 1	3.59 (64.7)	0.02 (0.4)	0.6
Žmogaus serumas 2	6.69 (121)	0.05 (1)	0.7
Žmogaus serumas 3	27.0 (487)	0.2 (4)	0.7

Precinorm U	5.07 (91.4)	0.03 (0.5)	0.6
Precipath U	13.8 (249)	0.1 (1)	0.6

Tarpinis glaudumas**	Vidurkis		CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	
Žmogaus serumas 1	3.59 (64.7)	0.04 (0.7)	1.1
Žmogaus serumas 2	6.69 (121)	0.09 (2)	1.4
Žmogaus serumas 3	27.0 (487)	0.3 (5)	1.1
Precinorm U	5.07 (91.4)	0.06 (1.1)	1.2
Precipath U	13.8 (249)	0.1 (3)	1.1

\*atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu

\*\*tarpinis glaudumas = bendras glaudumas / glaudumas tarp tyrimų serijų / glaudumas tarp dienų

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo mėginių gliukozės reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Glucose HK Gen.3 reagentą (GLUC3), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant GC ID-MS. Imties dydis (n) reprezentuoja visus pakartojimus.

COBAS INTEGRA 800 analizatorius	Imties dydis (n) = 56
Passing/Bablok <sup>13</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.974x + 0.132$ mmol/L	$y = 0.974x + 0.121$ mmol/L
$\tau = 0.951$	$r = 1.00$
SD (md 95) = 0.215	Sy.x = 0.107
Mėginių koncentracijos buvo nuo 3.63 iki 31.1 mmol/L (65.4 ir 560 mg/dL).	

Žmogaus serumo mėginių gliukozės reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Glucose HK Gen.3 reagentą (GLUC3), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant COBAS INTEGRA Glucose HK Liquid reagentą (GLUCL) COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje. Imties dydis (n) reprezentuoja visus pakartojimus.

COBAS INTEGRA 800 analizatorius	Imties dydis (n) = 59
Passing/Bablok <sup>13</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.971x + 0.188$ mmol/L	$y = 0.969x + 0.211$ mmol/L
$\tau = 0.986$	$r = 1.00$
SD (md 95) = 0.101	Sy.x = 0.046
Mėginių koncentracijos buvo nuo 3.61 iki 11.3 mmol/L (65.1 ir 204 mg/dL).	

Žmogaus serumo mėginių gliukozės reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Glucose HK Gen.3 reagentą (GLUC3), tyrimas GLUC3 (įprastas pritaikymas, tyrimo ID 0-031), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis tame pačiame analizatoriuje, naudojant tą patį reagentą, bet SGLU3 tyrimą (STAT pritaikymas, tyrimo ID 0-231). Imties dydis (n) reprezentuoja visus pakartojimus.

COBAS INTEGRA 800 analizatorius	Imties dydis (n) = 79
Passing/Bablok <sup>13</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.997x + 0.033$ mmol/L	$y = 0.997x + 0.032$ mmol/L
$\tau = 0.999$	$r = 1.00$
SD (md 95) = 0.067	Sy.x = 0.032
Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.92 iki 29.5 mmol/L (34.6 ir 532 mg/dL).	

**Šlapimo tyrimo atlikimo duomenys****Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu\* (n = 84) ir tarpiniu glaudumu\*\* (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena).

Naudojant GLU3U (tyrimo ID 0-141) gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas*	Vidurkis		CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	
Žmogaus šlapimas 1	0.480 (8.65)	0.011 (0.20)	2.3
Žmogaus šlapimas 2	0.962 (17.3)	0.010 (0.2)	1.1
Žmogaus šlapimas 3	37.3 (672)	0.2 (4)	0.5
Precinorm U	5.04 (90.8)	0.03 (0.5)	0.6
Precipath U	13.7 (247)	0.1 (1)	0.6

Tarpinis glaudumas**	Vidurkis		CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	
Žmogaus šlapimas 1	0.480 (8.65)	0.014 (0.25)	2.8
Žmogaus šlapimas 2	0.962 (17.3)	0.013 (0.2)	1.4
Žmogaus šlapimas 3	37.3 (672)	0.4 (7)	1.0
Precinorm U	5.04 (90.8)	0.06 (1.1)	1.2
Precipath U	13.7 (247)	0.2 (3)	1.2

Naudojant SGL3U (tyrimo ID 0-241) gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas*	Vidurkis	SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Žmogaus šlapimas 1	0.476 (8.58)	0.013 (0.23)	2.7
Žmogaus šlapimas 2	0.965 (17.4)	0.011 (0.2)	1.2
Žmogaus šlapimas 3	26.4 (476)	0.2 (3)	0.6
Precinorm U	5.07 (91.4)	0.03 (0.5)	0.6
Precipath U	13.8 (249)	0.1 (1)	0.6
Tarpinis glaudumas**	Vidurkis	SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Žmogaus šlapimas 1	0.476 (8.58)	0.015 (0.27)	3.2
Žmogaus šlapimas 2	0.965 (17.4)	0.016 (0.3)	1.7
Žmogaus šlapimas 3	26.4 (476)	0.3 (5)	1.1
Precinorm U	5.07 (91.4)	0.06 (1.1)	1.2
Precipath U	13.8 (249)	0.1 (3)	1.1

\*atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu

\*\*tarpinis glaudumas = bendras glaudumas / glaudumas tarp tyrimų serijų / glaudumas tarp dienų

#### Metodų palyginimas

Žmogaus šlapimo mėginių gliukozės reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Glucose HK Gen.3 reagentą (GLUC3), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant GC ID-MS. Imties dydis (n) reprezentuoja visus pakartojimus.

COBAS INTEGRA 800 analizatorius Imties dydis (n) = 64  
 Passing/Bablok<sup>13</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 0.998x + 0.013$  mmol/L  $y = 0.979x + 0.052$  mmol/L  
 $\tau = 0.951$   $r = 1.00$   
 SD (md 95) = 0.282  $Sy.x = 0.121$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.027 iki 38.5 mmol/L (0.487 ir 694 mg/dL).

Žmogaus šlapimo mėginių gliukozės reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Glucose HK Gen.3 reagentą (GLUC3), tyrimas GLU3U (įpratas pritaikymas, tyrimo ID 0-141), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis tame pačiame analizatoriuje naudojant tą patį reagentą, bet SGL3U tyrimą (STAT pritaikymas, tyrimo ID 0-241). Imties dydis (n) reprezentuoja visus pakartojimus.

COBAS INTEGRA 800 analizatorius Imties dydis (n) = 50  
 Passing/Bablok<sup>13</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 1.003x - 0.002$  mmol/L  $y = 1.003x - 0.003$  mmol/L  
 $\tau = 0.996$   $r = 1.00$   
 SD (md 95) = 0.082  $Sy.x = 0.041$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.271 iki 29.8 mmol/L (4.88 ir 536 mg/dL).

#### CSS tyrimo atlikimo duomenys

##### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmogaus mėginius ir kontrolines medžiagas pagal išorinį protokolą su atkartojamumu\* (n = 21).

Buvo gauti šie rezultatai:

Naudojant GLU3C (tyrimo ID 0-051) gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas*	Vidurkis	SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Žmogaus CSS 1	3.20 (57.7)	0.04 (0.6)	1.1
Žmogaus CSS 2	9.31 (168)	0.14 (3)	1.5
Precinorm U	5.12 (92.3)	0.02 (0.4)	0.4
Precipath U	13.3 (240)	0.1 (1)	0.5

Naudojant SGL3C (tyrimo ID 0-251) gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas*	Vidurkis	SD	CV
-----------------	----------	----	----

	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Žmogaus CSS 1	2.20 (39.6)	0.01 (0.2)	0.6
Žmogaus CSS 2	15.7 (283)	0.1 (1)	0.4
Žmogaus CSS 3	28.7 (517)	0.2 (3)	0.5
Precinorm U plus	5.13 (92.4)	0.03 (0.5)	0.5
Precipath U plus	13.3 (240)	0.1 (1)	0.4

\*atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu

#### Metodų palyginimas

Žmogaus CSS mėginių gliukozės reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Glucose HK Gen.3 reagentą (GLUC3), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant ankstesnės kartos reagentą COBAS INTEGRA Glucose HK *New Formulation* (GLUC2). Imties dydis (n) reprezentuoja visus pakartojimus.

COBAS INTEGRA 800 analizatorius Imties dydis (n) = 79  
 Passing/Bablok<sup>13</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 0.999x + 0.009$  mmol/L  $y = 0.996x - 0.003$  mmol/L  
 $\tau = 0.931$   $r = 0.996$   
 SD (md 95) = 0.156  $Sy.x = 0.076$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.25 iki 11.3 mmol/L (22.5 ir 203 mg/dL).

#### 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 2006:444-451.
6. Tietz 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 interferences 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. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books, 2005:193-199.
12. Krieg M, Gunßer KJ. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:863-869.
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.

---

*INTEGRA 400/800*

---

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.  
© 2012, Roche Diagnostics



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

