

GLUC2

Glukozė, heksokinazės met., pritaikymas hemolizatu, 2-a karta

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20767131 322	Glucose HK (200 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6713 1
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05067235 191	Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 (1000 mL)	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas GLUH2, tyrimo ID 0-613 (Hemolysate Application Gen.2); tyrimas GLU2P, tyrimo ID 0-001 (Hemolysate application Gen.2 plasma-level)

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas gliukozės koncentracijos nustatymui hemolizate.

Santrauka^{1,2,3}

Glukozė yra pagrindinis periferinio kraujo angliavandenis. Glukozės oksidacija yra pagrindinis organizmo ląstelių energijos šaltinis. Glukozė, gauta iš maistinių medžiagų, yra verčiama į glikogeną, kuris kaupiamas kepenyse, arba į riebiąsias rūgštis, kurios kaupiamos riebaliniame audinyje. Glukozės 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 veiksmų taip pat prisideda prie padidėjusios gliukozės koncentracijos kraujyje. Jie apima pankreatitą, skydliaukės disfunkciją, inkstų nepakankamumą ir kepenų ligas.

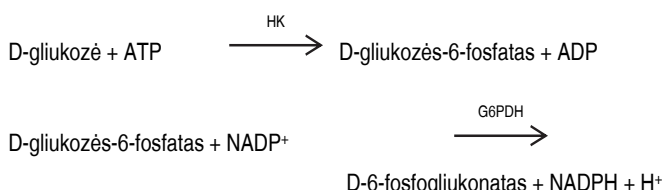
Hipoglikemija stebima rečiau. Mažą gliukozės koncentraciją kraujyje gali nulemti daugybė būklių, tokių kaip insulinoma, hipopituitarizmas ar insulino sukelta hipoglikemija.

Glukozės koncentracijos nustatymas hemolizate yra patogus metodas, skirtas rutininei diabeto stebėsenai ir tais atvejais, kai turimi tik nedidelio tūrio mėginiai.

Tyrimo principas

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

Heksokinazė (HK) katalizuoja gliukozės fosforilinimą 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⁺ ir susidaro NADPH.



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

cobas[®]

Substratai

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 TRIS buferis: 100 mmol/L, pH 7.8; Mg²⁺: 4 mmol/L; ATP: 1.7 mmol/L; NADP⁺: 1 mmol/L

SR HEPES buferis: 30 mmol/L, pH 7.0; Mg²⁺: 4 mmol/L; HK (mielės): ≥ 130 μkat/L; G6PDH (mikrobinė): ≥ 250 μkat/L

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/įžangoje.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Glucose HK

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje

8 savaitės

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje

8 savaitės

Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2

Tinkamumo laikas 15-25 °C temperatūroje

Žr. galiojimo datą ant reagento etiketės.

Stabilumas po atidarymo

6 savaitės

Laikymas po atidarymo

15-25 °C 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:

Visas kraujas Mėginiai turėtų būti hemolizuojami iškart po surinkimo. Paimkite 20 μL kapiliarinio kraujo. Paimkite veninį kraują arba kraują iš ausies spenelio ar piršto galo. Mėginio paėmimo metu ausies spenelis ar piršto galas turėtų būti gerai aprūpinti krauju.

Hemolizato paruošimas

1. Patalpinkite 0.5 mL Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 į tyrimo mėgintuvėlį.
2. Pridėkite užpildytą 20 µL kapiliarą ir uždarykite tyrimo mėgintuvėlį.
3. Atsargiai išmaišykite, vengdami putų susidarymo.
4. Prieš gliukozės tyrimą leiskite mažiausiai 5 minutėms pastovėti kambario temperatūroje. Necentrifuguokite.

Stabilumas hemolizate⁶ 8 dienos 15-25 °C temperatūroje
2 savaitės 2-8 °C temperatūroje.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2, 1000 mL, Kat. Nr. 05067235191, hemolizato paruošimui. Apie mėginio paruošimo procedūrą skaitykite aukščiau.

Tyrimas

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

Pritaikymas hemolizatu**COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbacija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/378 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/53
Vienetas	mmol/L
Laboratorijos koreliacijos faktorius	26

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	150 µL	
Mėginys	20 µL	12 µL
SR	30 µL	
Bendras tūris	212 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbacija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/378 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	44/77
Vienetas	mmol/L
Laboratorijos koreliacijos faktorius	26

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	150 µL	
Mėginys	20 µL	12 µL
SR	30 µL	
Bendras tūris	212 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^{a)}

Atkreipkite dėmesį

Kalibratoriaus paruošti nereikia.

Calibrator f.a.s. prietaise yra automatiškai praskiedžiamas vandeniu 1:26 (1 + 25). Siekiant gauti tikrą paciento rezultatą naudojamas konversijos faktorius 26 (laboratorijos koreliacijos faktorius). Įveskite atitinkamą, partijai specifinę skiesto kalibratoriaus gliukozės reikšmę, nurodytą Calibrator f.a.s.

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

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1 Dilute kontrolinis serumas 1:26 (1+25) distiliuotame/dejonizuotame vandenyje. Pridėkite kontrolinę medžiagą rankiniu būdu.
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2 Dilute kontrolinis serumas 1:26 (1+25) distiliuotame/dejonizuotame vandenyje. Pridėkite kontrolinę medžiagą rankiniu būdu.
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 korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

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

Perskaičiavimo daugikliai:	mmol/L × 18.02 = mg/dL
	mg/dL × 0.0555 = mmol/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

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).

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 jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{8,9}

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

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

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

Hemolizatas (tyrimo ID 0-613):
1.5-45 mmol/L (27-811 mg/dL)

Hemolizatas plazmos-koncentracija (tyrimo ID 0-001):
1.7-50 mmol/L (31-901 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 tyrimų nustatymo riba (tyrimo ID 0-613 ir 0-001):
0.4 mmol/L (7.2 mg/dL)

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

Tikėtinos reikšmės

Visas kraujas: 3.6-5.3 mmol/L (65-95 mg/dL)¹¹

Visas kraujas, plazmos-koncentracija: 4.0-5.9 mmol/L (72-106 mg/dL)*

*apskaičiuota naudojant 1.11 konversijos faktorių¹²

Hematokrito reikšmė gali veikti gliukozės koncentracijos skirtumą tarp plazmos ir viso kraujo dėl to, kad gliukozės koncentracija eritrocituose yra mažesnė nei plazmoje. Didesnė hematokrito reikšmė nulemia didesnę gliukozės koncentraciją plazmoje palyginus su visu krauju.^{11,13}

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.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Level 1	Level 2
Vidurkis	3.43 mmol/L (61.8 mg/dL)	7.60 mmol/L (137 mg/dL)
CV	0.7 %	0.4 %

Tarpinis glaudumas	Level 1	Level 2
Vidurkis	3.44 mmol/L (62.0 mg/dL)	7.60 mmol/L (137 mg/dL)
CV	1.0 %	1.1 %

Metodų palyginimas

Mėginių, hemolizuotų naudojant Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 reagentą, gliukozės reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (GLUH2, tyrimo ID 0-613), naudojant COBAS INTEGRA Glucose HK reagentą (GLUC2) (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant

atitinkamą reagentą COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (GLUH2, tyrimo ID 0-613) (x). Buvo atliktas vienas tyrimas.

COBAS INTEGRA 800 analizatorius

Paruošimas Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 (1+25)

Imties dydis	(n)	57
Kor. koeficientas	(r)	0.999
Tiesinė regresija	$y = 0.992x + 0.013 \text{ mmol/L}$	
Passing/Bablok ¹⁴	$y = 0.993x + 0.002 \text{ mmol/L}$	

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.79 iki 44.9 mmol/L (32.3 ir 809 mg/dL).

Mėginių, hemolizuotų naudojant Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 reagentą, gliukozės reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (GLUH2, tyrimo ID 0-613), naudojant COBAS INTEGRA Glucose HK reagentą (GLUC2) (y), buvo palygintos su mėginiais, hemolizuotais naudojant Hemolyzing Reagent "Fluid" ir ištiirtais Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (ACN 548) (x). Buvo atliktas vienas tyrimas.

Roche/Hitachi 917 analizatorius

Paruošimas Hemolyzing Reagent "Fluid" (1+50)

Imties dydis	(n)	58
Kor. koeficientas	(r)	0.999
Tiesinė regresija	$y = 1.018x + 0.120 \text{ mmol/L}$	
Passing/Bablok ¹⁴	$y = 1.023x + 0.050 \text{ mmol/L}$	

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.69 iki 43.9 mmol/L (30.5 ir 791 mg/dL).

Nuorodos

- Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Philadelphia: WB Saunders 2001;427-461.
- Khan MI, Weinstock RS. Carbohydrates. In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 21st ed. Philadelphia: WB Saunders 2007;185-199.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 2006;837-901.
- Neeley WE. Simple automated determination of serum or plasma glucose by a hexokinase/glucose-6-phosphate dehydrogenase method. Clin Chem 1972;18:509-515.
- Bondar RJ, Mead DC. Evaluation of glucose-6-phosphate dehydrogenase from Leuconostoc mesenteroides in the hexokinase method for determining glucose in serum. Clin Chem 1974;20:586-590.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- 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.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia. WB Saunders 2006;444-455.
- D'Orazio P, Burnett RW, Fogh-Andersen N, et al. Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated). Clin Chem 2005;51:1573-1576.
- Kruse-Jarres JD, Schüttler A, Witt I. Kohlenhydratstoffwechsel. In: Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. Stuttgart: Schattauer 1987;186-222.
- 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.

GLUC2

Gliukozė, heksokinazės met., pritaikymas hemolizatui, 2-a karta

cobas[®]
Substratai

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



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



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

