

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
04404483 190	Glucose HK Gen.3 (800 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6831 6	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
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	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Tyrimas GLUC3, tyrimo ID 0-031 (serumas, plazma);  
 Tyrimas GLU3U, tyrimo ID 0-141 (šlapimas);  
 Tyrimas GLU3C, tyrimo ID 0-051 (CSS);  
 Tyrimas SGLU3, tyrimo ID 0-231 (serumas, plazma STAT);  
 Tyrimas SGL3U, tyrimo ID 0-241 (šlapimas STAT);  
 Tyrimas SGL3C, tyrimo ID 0-251 (CSS 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 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.

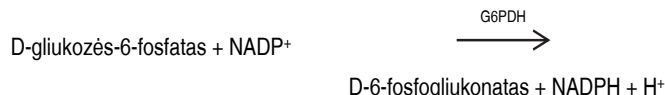
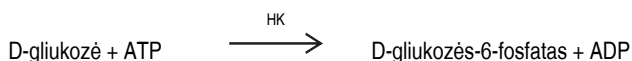
Dažniausia hiperglikemijos priežastis yra cukrinis diabetas, atsirandantis dėl insulino sekrecijos arba veikimo trūkumo. Daugybė antrinių veiksnių taip pat prisideda prie padidėjusios gliukozės koncentracijos kraujyje. Jie apima pankreatitą, skydliaukės disfunkciją, inkstų nepakankamumą ir kepenų ligas.

Hipoglikemija stebima rečiau. Mažą gliukozės koncentraciją kraujyje gali nulemti 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 patvirtinama 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

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

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<sup>+</sup> ir susidaro NADPH.



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

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** MES buferis: 5.0 mmol/L; pH 6.0; Mg<sup>2+</sup>: 24 mmol/L;  
ATP: ≥ 4.5 mmol/L; NADP<sup>+</sup>: ≥ 7.0 mmol/L

**SR** HEPES buferis: 200 mmol/L; pH 8.0; Mg<sup>2+</sup>: 4 mmol/L; HK (mielės):  
≥ 300 μkat/L; G6PDH (mikrobinė): ≥ 300 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

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

## 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.

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 sukristi 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.<sup>1</sup>

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

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

Stabilumas fluoro plazmoje:<sup>6</sup> 3 dienos 15-25 °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>

#### 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>

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 pirminių mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

#### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

#### Tyrimas

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

#### Pritaikymas serumui, plazmai, šlapimui ir CSS

##### COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

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	
Tyrimų ID 0-031, 0-141, 0-051	33/69
Tyrimų ID 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	
Tyrimų ID 0-031, 0-141, 0-051	44/98
Tyrimų ID 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 pateikti 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.

##### Skaičiavimas

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

Perskaičiavimo faktorius: mmol/L × 18.02 = mg/dL

##### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas ± 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: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL)<sup>b)</sup>.

Hemolizė:<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1200 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 744 µmol/L arba 1200 mg/dL)<sup>b)</sup>.

Lipemija (Intralipidai):<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1900. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna<sup>b)</sup>.

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>

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.

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

#### REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnį 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

*Įprasti pritaikymai (tyrimų ID 0-031, 0-141, 0-051)*

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

*STAT pritaikymai (tyrimų ID 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 skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

##### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

*Įprasti pritaikymai (tyrimų ID 0-031, 0-141, 0-051)*

*STAT pritaikymai (tyrimų ID 0-231, 0-241, 0-251)*

Tuščioji riba ir nustatymo riba:

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 %.

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

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

#### Tikėtinės 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)

CSS gliukozės reikšmės turėtų sudaryti apytiksiai 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 COBAS INTEGRA analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

##### Glaudumas

##### Serumas/plazma

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 mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
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 μmol/L (mg/dL)	SD μmol/L (mg/dL)	CV %
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 mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
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 μmol/L (mg/dL)	SD μmol/L (mg/dL)	CV %
Žmogaus serumas 1	3.59 (64.7)	0.04 (0.7)	1.1

<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis μmol/L (mg/dL)</i>	<i>SD μmol/L (mg/dL)</i>	<i>CV %</i>
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

**Šlapimas**

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:

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis mmol/L (mg/dL)</i>	<i>SD mmol/L (mg/dL)</i>	<i>CV %</i>
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

<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis μmol/L (mg/dL)</i>	<i>SD μmol/L (mg/dL)</i>	<i>CV %</i>
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:

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis mmol/L (mg/dL)</i>	<i>SD mmol/L (mg/dL)</i>	<i>CV %</i>
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

<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis μmol/L (mg/dL)</i>	<i>SD μmol/L (mg/dL)</i>	<i>CV %</i>
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

**CSS**

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

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

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis mmol/L (mg/dL)</i>	<i>SD mmol/L (mg/dL)</i>	<i>CV %</i>
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:

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis mmol/L (mg/dL)</i>	<i>SD mmol/L (mg/dL)</i>	<i>CV %</i>
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

**Metodų palyginimas****Serumas/plazma**

Žmogaus serumo mėginių gliukozės reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Glucose HK Gen.3 reagentą (GLUC3) (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant GC ID-MS (x). Imties dydis (n) atspindi visus pakartojimus.  
Imties dydis (n) = 56

COBAS INTEGRA 800 analizatorius

Passing/Bablok<sup>13</sup>

y = 0.974x + 0.132 mmol/L

τ = 0.951

SD (md 95) = 0.215

Tiesinė regresija

y = 0.974x + 0.121 mmol/L

r = 1.00

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) (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant COBAS INTEGRA Glucose HK Liquid reagentą (GLUCL) COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (x). Imties dydis (n) atspindi visus pakartojimus.  
Imties dydis (n) = 59

COBAS INTEGRA 800 analizatorius

Passing/Bablok<sup>13</sup>

y = 0.971x + 0.188 mmol/L

τ = 0.986

SD (md 95) = 0.101

Tiesinė regresija

y = 0.969x + 0.211 mmol/L

r = 1.00

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) (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą, bet SGLU3 tyrimą (STAT pritaikymas, tyrimo ID 0-231) tame pačiame analizatoriuje. Imties dydis (n) atspindi visus pakartojimus.  
Imties dydis (n) = 79

COBAS INTEGRA 800 analizatorius

Passing/Bablok<sup>13</sup>

y = 0.997x + 0.033 mmol/L

τ = 0.999

SD (md 95) = 0.067

Tiesinė regresija

y = 0.997x + 0.032 mmol/L

r = 1.00

Sy.x = 0.032

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.92 iki 29.5 mmol/L (34.6 ir 532 mg/dL).

**Šlapimas**

Žmogaus šlapimo mėginių gliukozės reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Glucose HK Gen.3 reagentą (GLUC3) (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant GC ID-MS (x). Imties dydis (n) atspindi visus pakartojimus.  
Imties dydis (n) = 64

COBAS INTEGRA 800 analizatorius

Passing/Bablok<sup>13</sup>

Tiesinė regresija

# GLUC3

Glucose HK Gen.3

**cobas**<sup>®</sup>

Substratai

$$y = 0.998x + 0.013 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0.951$$

$$SD \text{ (md 95)} = 0.282$$

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 (įprastas pritaikymas, tyrimo ID 0-141) (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą, bet SGL3U tyrimą (STAT pritaikymas, tyrimo ID 0-241) tame pačiame analizatoriuje (x). Imties dydis (n) atspindi visus pakartojimus.

Imties dydis (n) = 50

COBAS INTEGRA 800 analizatorius

Passing/Bablok<sup>13</sup>

$$y = 1.003x - 0.002 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0.996$$

$$SD \text{ (md 95)} = 0.082$$

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

## CSS

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

Imties dydis (n) = 79

COBAS INTEGRA 800 analizatorius

Passing/Bablok<sup>13</sup>

$$y = 0.999x + 0.009 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0.931$$

$$SD \text{ (md 95)} = 0.156$$

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 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. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. 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.

## Simboliai

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

CONTENT



GTIN

Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

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

