

Gliukozė, heksokinazės metodas, 2-a generacija

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20767131 322	Glucose HK in hemolysate Gen.2 (200 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6713 1 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
05067235 191	Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392

Lietuvių

Sistemos informacija

Pritaikymas hemolizatai

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

GLUH2: ACN 409 (hemolizatas)

SGLH2: ACN 408 (hemolizatas STAT, reakcijos laikas: 5)

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

GLUH2: ACN 8409 (hemolizatas)

SGLH2: ACN 8408 (hemolizatas STAT, reakcijos laikas: 5)

Pritaikymas hemolizatai plazmos-koncentracija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

GLU2P: ACN 756 (hemolizatas)

SGL2P: ACN 757 (hemolizatas STAT, reakcijos laikas: 5)

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

GLU2P: ACN 8756 (hemolizatas)

SGL2P: ACN 8757 (hemolizatas STAT, reakcijos laikas: 5)

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas gliukozės koncentracijos nustatymui žmogaus hemolizate, 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.

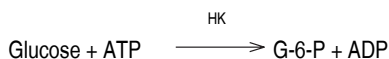
Dažniausia hiperglikemijos priežastis yra cukrinis diabetas, atsirandantis dėl insulino sekrecijos arba veikimo trūkumo. Daugybė antrinių veiksmų taip pat prisideda prie padidėjusios gliukozės koncentracijos kraujyje. Jie apima pankreatitą, skydliaukės disfunkciją, inkstų nepakankamumą ir kepenų ligas.

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

Tyrimo principas

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

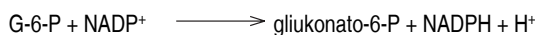
Heksokinazė katalizuoja gliukozės fosforilinimą į gliukozės-6-fosfatą, veikiant ATP.



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.

G-6-PDH



Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 TRIS buferis: 100 mmol/L, pH 7.8; Mg²⁺: 4 mmol/L; ATP: ≥ 1.7 mmol/L; NADP: ≥ 1.0 mmol/L; konservantas

R2 HEPES buferis: 30 mmol/L, pH 7.0; Mg²⁺: 4 mmol/L; HK (mielės): ≥ 130 μkat/L; G-6-PDH (E. coli): ≥ 250 μkat/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytis įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

GLUH2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

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.

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 sistemoje), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukciją.

Kraujas

Iškart hemolizuokite.

Hemolizato paruošimas:

J tyrimo mėgintuvėlių įpilkite:

500 µL hemolizuojančio reagento

20 µL kraujo

Švelniai sumaišykite, kad utikrintumėte hemolizę, vengdami putų susidarymo. Prieš gliukozės tyrimą leiskite mažiausiai 5 minutėms pastovėti kambario temperatūroje. Necentrifuguokite.

Kontrolinio serumo skiedimas:

Atskieskite kontrolinį serumą santykiu 1:26 (1 + 25) su distiliuotu/dejonizuotu vandeniu.

Naudokite kontrolinius serumus taip pat, kaip ir pacientų mėginius.

Stabilumas hemolizate:⁶ 8 dienos 15-25 °C temperatūroje
14 dienų 2-8 °C temperatūroje

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, laikykite šiam dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukciją. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas hemolizatui

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-24 (STAT 5 / 6-24)
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	376/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL, g/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	150 µL –
R2	30 µL 20 µL
Mėginių tūriai	Mėginys Mėginio skiedimas
	Mėginys Skiediklis
Normalus	20 µL – –
Sumažintas	10 µL – –
Padidintas	20 µL – –

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-34 (STAT 5 / 10-34)
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	376/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas

Vienetai	mmol/L (mg/dL, g/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	150 µL –
R2	30 µL 20 µL
Mėginių tūriai	Mėginys Mėginio skiedimas

		Mėginys	Skiediklis
Normalus	20 µL	–	–
Sumažintas	10 µL	–	–
Padidintas	20 µL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: Neskiestas C.f.a.s. (Kodas 401)
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID/MS.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite 1:26 (1 + 25) santykiu atskiestas kontrolines medžiagas, išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Apie paruošimą skaitykite skyriuje „Mėginių surinkimas ir paruošimas“, hemolizato paruošimas.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

PNU (atskiestas 1 + 25): pridėkite kontrolines medžiagas rankiniu būdu (Kodas 801-899)

PPU (atskiestas 1 + 25): pridėkite kontrolines medžiagas rankiniu būdu (Kodas 801-899)

PPCC1 (atskiestas 1 + 25): pridėkite kontrolines medžiagas rankiniu būdu (Kodas 801-899)

PPCC2 (atskiestas 1 + 25): pridėkite kontrolines medžiagas rankiniu būdu (Kodas 801-899)

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. 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

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo faktorai:	mmol/L x 18.02 = mg/dL mmol/L x 0.1802 = g/L mg/dL x 0.0555 = mmol/L
--------------------------	--

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, gliukozės koncentracijai esant 3.9 mmol/L (70.3 mg/dL).

Gelta:⁷ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (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 Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

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

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

Hemolizatas (ACN 409, 8409, 408 (STAT), 8408 (STAT))

0.85-45 mmol/L (15.3-811 mg/dL)

Hemolizatas plazmos-lygis (ACN 756, 8756, 757 (STAT), 8757 (STAT))

0.94-50 mmol/L (16.9-901 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

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Hemolizatas (ACN 409, 8409, 408 (STAT), 8408 (STAT))

0.85 mmol/L (15.3 mg/dL)

Hemolizatas plazmos-lygis (ACN 756, 8756, 757 (STAT), 8757 (STAT))

0.945 mmol/L (16.9 mg/dL)

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

Tikėtinos reikšmės

Visas kraujas:⁵ 3.6-5.3 mmol/L (64.9-95.5 mg/dL)

Visas kraujas
plazmos-lygis:^{a)} 4.0-5.88 mmol/L (72.1-106 mg/dL)

a) apskaičiuota naudojant 1.11 konversijos faktorių¹¹

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų 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 (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	5.37 (96.8)	0.03 (0.5)	0.6
Precipath U	14.8 (267)	0.06 (1)	0.4
Hemolizatas 1	3.70 (66.7)	0.03 (0.5)	0.8
Hemolizatas 2	8.01 (144)	0.06 (1)	0.7
Tarpinis glaudumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	5.30 (95.5)	0.06 (1.1)	1.1
Precipath U	14.5 (262)	0.1 (2.5)	0.9
Hemolizatas 3	3.60 (64.9)	0.07 (1.3)	2.1
Hemolizatas 4	7.75 (140)	0.12 (2)	1.5

Metodų palyginimas

Žmogaus hemolizuotų mėginių gliukozės reikšmės, gautos **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Hemolizatas

Palygintas su mėginiais, hemolizuotais naudojant Hemolyzing Reagent "Fluid" (1 + 50), ištirtais Roche/Hitachi 917 analizatoriuje.

Imties dydis (n) = 56

Passing/Bablok¹²

y = 1.033x + 0.146 mmol/L

r = 0.981

Tiesinė regresija

y = 1.029x + 0.233 mmol/L

r = 0.999

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.69 iki 43.1 mmol/L (30.5 ir 776 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 Data on file at Roche Diagnostics.
- 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 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.
- 12 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 išvardintų 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

0120767131322c501V4.0

GLUH2

Gliukozė, heksokinazės metodas, 2-a generacija



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



cobas®