

## Reflotron® Glucose (Gliukozė)

### Paskirtis

Testas, skirtas gliukozės kiekio kraujyje, serume ar plazmoje nustatymui su Reflotron®.

### Pateikiama

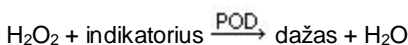
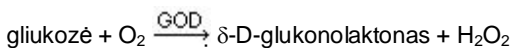
Pakuotė su 2 x 15 testo juostelių, REF 1 0744 948

### Klinikiniai aspektai

Gliukozė organizme yra gaunama iš gliukozės išteklių – angliavandenių. Tai pagrindinis kraujo monosacharidas, kurio gliukozės koncentracija po valgio yra 5 mmol litre, tai nepakeičiamas, ląstelių funkcijoms užtikrinti skirtas energijos tiekimo substratas. Gliukozė skaidoma glikolizės būdu. Gliukozės kiekio nustatymas naudojamas, diagnozuojant ir kontroliuojant tokius angliavandenių apykaitos sutrikimus, kaip cukrinis diabetas, idiopatinė hipoglikemija ir kasos salėlių ląstelių augliai.

### Testo principas<sup>1</sup>

Užlašinus ant testo juostelės, po eritrocitų ir plazmos atskyrimo, kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. Su atmosferos deguonimi, dalyvaujant gliukozės oksidazei (GOD), D-gliukozė oksiduojama į δ-D-glukonolaktoną. Su susidariusiu vandenilio peroksidu, dalyvaujant peroksidazei (POD), oksiduojamas indikatorius. Tokiu būdu susidariusio dažo kiekis yra proporcingas gliukozės koncentracijai mėginyje:



Tada 642 nm yra matuojamas 37°C temperatūroje susidaręs dažas ir maždaug po 125 sekundžių pateikiama gliukozės koncentracija mg/dl arba mmol/l vienetais, priklausomai nuo to, kaip buvo nustatytas prietaisas.

Testo komponentai: GOD (*Aspergillus niger*) ≥3.2 U; POD (*krienų*) ≥ 3.2 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidinas (indikatorius) 72.6 μg; buferis.

### Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

### Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išėmę testo juostelę, būtinai vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dėl dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimi.

### Mėginių surinkimas ir darbas su jais<sup>2,6</sup>

Kapiliarinis kraujas, kraujas paimtas į standartinius mėginių surinkimo mėgintuvėlius, o taip pat ir iš jo paruoštas serumas, heparinu apdorotas ar EDTA-kraujas arba heparinu apdorota ar EDTA-plazma.

**Šviežią kapiliarinį ar veninį kraują** naudokite iškart po to, kai jis bus paimtas.

**EDTA- arba heparinu apdorotą kraują** panaudokite per 10 minučių nuo paėmimo.

Jei naudojate vienkartinius konteinerius ar kapiliarines pipetes, peržiūrėkite gamintojo pateiktus patvarumo duomenis.

Atskirkite **serumą** nuo ląstelių komponentų iškart po koaguliacijos, bet ne vėliau, kaip praėjus ½ valandos po kraujo mėginio paėmimo. Gliukozės kiekio nustatymą atlikite per 2 valandas.

**EDTA ir heparinu apdorotą plazmą** nuo ląstelių komponentų atskirkite iškart po to, kai bus paimtas kraujas. Gliukozės kiekio nustatymą atlikite per 2 valandas.

Nenaudokite jokių kitų antikoagulantų ar priedų.

Kadangi visoje mėginių medžiagoje vyksta glikolizė, išmatuotas gliukozės kiekis gali skirtis nuo tikro paciento gliukozės kiekio, net ir tais atvejais, kai šios būklės yra stebimos.

### Pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai<sup>4,5,6</sup>

Dėl metildopos, metamizolio ir askorbino rūgšties didelių arba toksinių koncentracijų gali būti gautos mažos gliukozės reikšmės.

Negalima naudoti antikoagulantų su fluoridais.

Su pacientų, sergančių monokloninėmis gamapatijomis, mėginiais gali būti gautos per didelės reikšmės.

Šios medžiagos (jų koncentracijos nurodytos) jokios įtakos rezultatams neturėjo (kriterijus: atsistatymas ± 10 % nuo pradinės reikšmės): hematokritas iki 55 %, hemolizė iki 1 %, lipeminis serumas, bilirubinas.

### Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į koncentracijas naudojama Reflotron Gliukozės funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, naudojant Roche Diagnostics Glucoquant (heksokinazės) metodą. Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

### Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipėčių antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti.

Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

Ijunkite prietaisą.

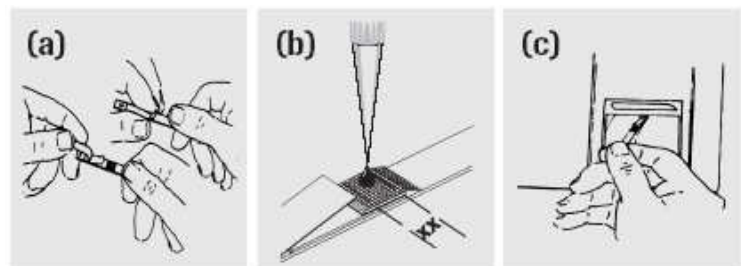
Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

**Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.**

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagos (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant raudonos lašinimo zonos (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepaliesumėte lašinimo zonos (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui. 30 μl (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarytą stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravedėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtelis savo vietoje (c). Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitytą specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo GLU. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. Gliukozės koncentracija apskaičiuojama automatiškai pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaičiavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, ar prietaisas buvo nustatytas rodyti sutartinius ar SI sistemos vienetus, gliukozės koncentracija rodoma mg/dl arba mmol/l vienetais.

Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

### Normos reikšmės<sup>6</sup>

Gliukozės koncentracija nevalgius: 60 – 109 mg/dl arba 3,3 – 6,05 mmol/l.

Ši gliukozės koncentracija su kiekvienu gyvenimo dešimtmečiu padidėja apie 2 mg/dl.

Perskaičiavimo koeficientas:  $\text{mg/dl} \times 0,0555 = \text{mmol/l}$ .

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reikia įvertinti gautus gliukozės rezultatus, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

#### Matavimo ribos ir atskiedimas<sup>2</sup>

Matavimo ribos: 10,0 – 600 mg/dl arba 0,56 – 33,3 mmol/l.

Jei matavimo metu gauta gliukozės reikšmė yra didesnė už Reflotron Glucose matavimo ribas (tai pažymima ženklu > esančiu priešais pateiktą rezultatą), testą reikia kartoti.

Jei pateikta > 600 mg/dl arba > 33,3 mmol/l reikšmė yra patvirtinama, serumo ar plazmos mėginį galima atskiesti 1 + 1 su **serumu** ar **plazma**, kurių gliukozės kiekis  $C_0$  yra žinomas.

Tikroji gliukozės reikšmė  $C$  apskaičiuojama, žinant išmatuotą gliukozės koncentraciją  $C_{dil}$ , pagal formulę:  $C = 2 C_{dil} - C_0$ .

#### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm U arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų. Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas.

Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

#### Eksplotacinės savybės<sup>2,4</sup>

Reflotron Gliukozės duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

*Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):*

CV (variacijos koeficientas) - 1.8 % normaliose ribose, 2.8 % pataloginėse ribose; mėginio medžiaga: kraujas su heparinu.

*Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):*

CV - 2.5 % normaliose ribose, nėra – 2.7 % pataloginėse ribose; mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

*Tikslumas (metodų palyginimai; mg/dl; regresijos lygtys,  $n$  mėginių, koreliacijos koeficientas  $r$ ):*

$y = 0.996 x + 4.86$  ir, atitinkamai  $1.034 x - 4.86$ , ( $n = 50$ ;  $r = 0.997$ ; mėginių medžiaga: heparinu apdorotas kraujas; rekomenduojamas metodas  $x$ : heksokinazės metodas, Roche Diagnostics GmbH).

*Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite įdėklo gale.*

**Paskutinio atnaujinimo data:** 12/2004

#### Literatūra

<sup>1</sup> Träsch H et al. Clin Chem 1984; **30**: 969

<sup>2</sup> Ergebnisse der Evaluierung; Roche Diagnostics GmbH

<sup>3</sup> Greiling H, Gressner AM (Hrsg.). Lehrbuch der klinischen Chemie und

Pathobiochemie. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995

<sup>4</sup> Price CP, Koller PU. J Clin Chem Clin Biochem 1988; **26**: 233-250

<sup>5</sup> Koller PU et al. Lab med 1989; **13**: 399-402








<sup>6</sup> Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose. Frankfurt: TH Books

Verlagsgesellschaft, 5. erw. Aufl age, 2000



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68298 Mannheim, Vokietija. [www.diavant.com](http://www.diavant.com)

**Gamintojo atstovas Lietuvoje:** UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

	Galiojimo terminas
	Partijos numeris
	Naudojimui in vitro
	Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

