



11972804001V13.0

GLU

Glukóza GOD-PAP

cobas[®]

Informace pro objednání

REF	CONTENT	Analyzátor(y), na kterých lze soupravu použít
11491253 216	Glucose GOD-PAP (12 x 66 mL)	Roche/Hitachi MODULAR P
11929526 216	Glucose GOD-PAP (6 x 258 mL)	Roche/Hitachi MODULAR D Roche/Hitachi MODULAR P
11448668 216	Glucose GOD-PAP (18 x 50 mL)	Roche/Hitachi 902
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) Kód 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, pro USA) Kód 401	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL) Kód 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL) Kód 300	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL) Kód 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, pro USA) Kód 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL) Kód 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL) Kód 301	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL) Kód 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, pro USA) Kód 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) Kód 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL) Kód 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, pro USA) Kód 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) Kód 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL) Kód 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, pro USA) Kód 392	

Některé analyzátoři a soupravy nejsou dostupné ve všech zemích. Pro další systémové aplikace kontaktujte místní zastoupení Roche Diagnostics.

Česky

Systémové informace

Pro analyzátoři Roche/Hitachi MODULAR: ACN 525.

Použití

Enzymatická metoda pro kvantitativní in vitro stanovení glukózy v lidském séru a plazmě na automatických biochemických analyzátořích Roche.

Souhrn^{1,2,3}

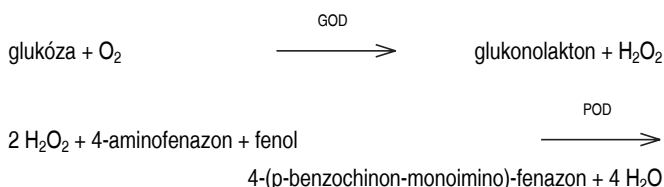
Sacharidy zásobují organismus glukózou. Glukóza je nejdůležitějším monosacharidem v krvi, s postprandiální koncentrací 5 mmol/L. Glukóza jako substrát je nepostradatelným zdrojem energie pro buněčné funkce. Odbourávání glukózy probíhá v procesu glykolýzy. Měření glukózy se používá při diagnostice a monitorování poruch metabolismu sacharidů, včetně diabetes mellitus, novorozenecké hypoglykémie, idiopatické hypoglykémie a karcinomu buněk ostrůvků pankreatu.

Tato modifikovaná metoda GOD-PAP je založena na Trinderově práci, publikované v roce 1969.

Princip testu³

Enzymatický kolorimetrický test

- Vzorek a přidání R1 a zahájení reakce:



Glukóza je oxidována glukózooxidázou (GOD) na glukonolakton v přítomnosti vzdušného kyslíku. Vzniklý peroxid vodíku oxiduje 4-aminofenazon a fenol na 4-(p-benzochinon-monoimino)-fenazon v přítomnosti peroxidázy (POD). Intenzita vytvářeného červeného zabarvení je přímo úměrná koncentraci glukózy a lze ji měřit fotometricky.

Reagencie – pracovní roztoky

R1 Fosfátový pufr: 200 mmol/L, pH 7.5; GOD (mikroorganismy) $\geq 183 \mu\text{kat/L}$; POD (křen) $\geq 0.33 \mu\text{kat/L}$; 4-aminofenazon: 0.77 mmol/L; fenol: 11 mmol/L

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření, nutná pro nakládání se všemi reagenciemi. Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy. Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Zacházení s reagenciemi

R1: Připravena k použití

Uskladnění a stabilita

Součásti neotevřené soupravy: Do data expirace při 2-8 °C

R1: 4 týdny otevřená a v chlazeném prostoru analyzátoru

Odběr vzorků a příprava

Pro odběr a přípravu vzorků použijte vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné.

Sérum

Plazma: Heparin nebo EDTA plazma.

Stabilita (bez hemolýzy):⁴ 8 hodin při 15-25 °C
72 hodin při 2-8 °C

Fluoridová plazma

Stabilita:⁵ 3 dny při 15-25 °C

Jodacetátová plazma

Stabilita:⁴ 24 hodin při 15-25 °C

Odběr krve nalačno venipunkcí jedinců pomocí systému vakuovaných zkumavek. Stabilita glukózy ve vzorku závisí na teplotě skladování, bakteriální kontaminaci a glykolýze. Plazma nebo sérum bez konzervans



(NaF) by měly být odděleny od krevních buněk či sraženiny do půl hodiny po odběru. Při odebrání krve a umožnění koagulace bez centrifugace při pokojové teplotě je průměrný pokles glukózy v séru ~ 7 % za hodinu (0.28 až 0.56 mmol/L nebo 5 až 10 mg/dL). Pokles je důsledkem glykolýzy. Glykolýza může být inhibována odběrem vzorku do zkumavek s fluoridem.⁶

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v té době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

Vzorky, obsahující precipitáty, centrifugujte před provedením testu.

Dodávaný materiál

Reagencie jsou uvedeny v části "Reagencie - pracovní roztoky".

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- Viz část "Informace pro objednání"
- 0.9% NaCl
- Celkové vybavení laboratoře

Stanovení

Optimálního využití stanovení dosáhnete, budete-li dodržovat pokyny uvedené v dokumentaci pro příslušný analyzátor. Pokyny ke stanovení specifické pro analyzátor vyhledejte v příslušném návodu k použití.

Provádění aplikací, které nejsou schváleny Roche, je bez záruky a musí být definováno uživatelem.

Kalibrace

Návnost: Tato metoda byla standardizována podle metody ID-MS.

S1: 0.9% NaCl

S2: C.f.a.s.

Frekvence kalibrace

Rekalibrace se doporučuje:

- blank kalibrace každých 24 hodin
- 2bodová kalibrace po změně šarže reagentie
- blank kalibrace po změně nádoby reagentie
- 2bodová kalibrace podle požadavků provádění kontroly kvality

Kontrola kvality

Ke kontrole kvality použijte kontrolní materiály uvedené v části "Informace pro objednání".

Navíc lze použít i jiný vhodný kontrolní materiál.

Kontrolní intervaly a limity by měly být uzpůsobeny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovaný postup pro případ, že hodnoty kontrol překročí definované meze.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Výpočet

Analyzátor automaticky vypočítá koncentraci analytu pro každý vzorek.

Konverzní faktor: mg/dL x 0.0555 = mmol/L

Omezení - interference

Kritérium: Výtěžnost v rámci ± 10 % počáteční hodnoty.

Ikterus:⁷ Bez významných interferencí do hodnoty I indexu 22 pro konjugovaný bilirubin a 20 pro nekonjugovaný (přibližná koncentrace konjugovaného bilirubinu: 22 mg/dL nebo 376 μmol/L; přibl. koncentrace nekonjugovaného bilirubinu: 20 mg/dL nebo 342 μmol/L).

Hemolýza:⁷ Bez významných interferencí do hodnoty H indexu 850 (přibližná koncentrace hemoglobinu: 850 mg/dL nebo 528 μmol/L).

Lipémie (Intralipid):⁷ Bez významných interferencí do hodnoty L indexu 150.

Mezi L indexem (odpovídá zákalu) a koncentrací triglyceridů je slabá korelace.

Ve velmi vzácných případech gamapatie, především u typu IgM (Waldenströmova makroglobulinémie), může způsobit nespolehlivé výsledky.⁸

Hodnoty glukózy, získané zpracováním některých zkušebních materiálů, v porovnání s metodou stanovení kyslíkovou elektrodou s glukózooxidázou, vykazují v průměru přibližně 3 % pozitivní bias.

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

POTŘEBNÝ KROK

Programování speciálního mytí: Při zpracovávání určitých kombinací testů na analyzátoch Roche/Hitachi je použití speciálních mycích cyklů povinné. Pro další pokyny čtěte nejnovější verzi seznamu zamezení přenosu (carry-over) a návod k použití. Uživatelé v USA naleznou pokyny pro speciální mycí cykly v dokumentu Special Wash Programming, dostupném na stránce usdiagnostics.roche.com, a v návodu k použití.

Tam, kde se to vyžaduje, musí být před vykazováním výsledků provedeno programování speciálního mytí/zamezení přenosu mezi vzorky (carry-over).

Limity a rozmezí

Rozsah měření

Rozsah měření: 0.11-25 mmol/L (2-450 mg/dL).

Analyzátoři Roche/Hitachi MODULAR P

Vzorky s vyššími koncentracemi změřte použitím funkce rerun. Vzorky naředěte 1:3 pomocí funkce rerun. Výsledky ze vzorků naředěných funkcí rerun jsou automaticky vynásobeny faktorem 3.

Na přístrojích bez funkce rerun ručně naředěte vzorky s vyšší koncentrací 0.9% roztokem NaCl nebo destilovanou/deionizovanou vodou (např. 1 + 2). Výsledek vynásobte odpovídajícím faktorem (např. 3).

Spodní limity měření

Spodní detekční limit

Detekční limit: 0.11 mmol/L (2 mg/dL)

Spodní detekční limit představuje nejnižší měřitelnou hladinu analytu, kterou lze odlišit od nuly. Počítá se jako hodnota ležící 3 standardní odchylky nad nejnižším standardem (standard 1 + 3 SD, opakovatelnost, n = 21).

Očekávané hodnoty⁹

Plazma (na lačno)

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

Referenční rozmezí dle Tietze¹⁰

Sérum/plazma

Dospělí: 4.11-5.89 mmol/L nebo 74-106 mg/dL

60-90 let: 4.56-6.38 mmol/L nebo 82-115 mg/dL

> 90 let: 4.16-6.72 mmol/L nebo 75-121 mg/dL

Děti: 3.33-5.55 mmol/L nebo 60-100 mg/dL

Novorozenci:

1 den: 2.22-3.33 mmol/L nebo 40-60 mg/dL

> 1 den: 2.78-4.44 mmol/L nebo 50-80 mg/dL

Roche nevyhodnocovalo referenční rozmezí v pediatrické populaci.

Každá laboratoř by si měla prověřit převoditelnost očekávaných hodnot na svou populaci pacientů, a je-li to nutné stanovit si vlastní referenční rozmezí.

Specifické údaje o využití

Údaje o využití, typické pro analyzátoři, jsou uvedeny níže. Výsledky získané v různých laboratořích se mohou lišit.

Preciznost

Preciznost byla měřena použitím lidských vzorků a kontrol podle interního protokolu s opakovatelností (n = 21) a mezilehlou precizností (3 alikvotů na sérii, 1 série denně, 21 dní). Byly získány následující výsledky:

Vzorek	Opakovatelnost			Mezilehlá preciznost		
	Průměr	VK		Průměr	VK	
	mg/dL	mmol/L	%	mg/dL	mmol/L	%
Lidské sérum	116	6.44	0.9	124	6.88	1.8
Precinorm U	121	6.72	0.8	118	6.55	2.1



Precipath U	256	14.2	0.7	249	13.8	1.9
-------------	-----	------	-----	-----	------	-----

Porovnání metod

Porovnání měření glukózy použitím stanovení Roche Glucose GOD-PAP na analyzátoch Roche/Hitachi MODULAR P (y) a 917 (x) poskytl následující korelaci (mg/dL):

Passing/Bablok¹¹ Lineární regrese
 $y = 0.998x - 0.198$ $y = 0.998x - 0.232$
 $r = 0.976$ $r = 0.999$

Počet stanovených lidských vzorků séra: 167

Koncentrace vzorků byly v rozmezí 60 až 371 mg/dL (3.33-20.6 mmol/L).

Odkazy

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Thomas L, ed. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;193-199.
- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;268-273.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008;389.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;351-374.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Thomas L. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;193-199.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;444-451.
- 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.

Nastavení přístroje

Uživatelé v USA: Doplnující informace o ovládání vyhledejte v aplikačním letáku a dokumentu Special Wash Programming, dostupném na stránce usdiagnostics.roche.com.

Uživatelé analyzátorů Roche/Hitachi MODULAR: Zadejte aplikační parametry prostřednictvím letáku s čárovým kódem.

Analyzátor Roche/Hitachi 902

No. <Chemistry>

1	Test Name	GLU
2	Assay Code (Mthd)	1-Point
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	35
6	Assay Point 2	0
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	505
11	Sample Volume	3.0
12	R1 Volume	300

13	R1 Pos.
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	0
19	R3 Pos.	0
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	340
46	Sens. Limit	3200
47	S1 Abs. Limit (L)	-32000
48	S1 Abs. Limit (H)	32000
49	Abs. Limit	0
50	Abs. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	0
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Lower
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1
57	Instr. Fact. (b)	0
58	Key setting

..... Data vložená obsluhou





Více informací je uvedeno v příslušném návodu k použití určeném pro analyzátor, v odpovídajících aplikačních letácích a metodických listech všech potřebných komponent.



Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Symboly

Roche Diagnostics používá následující symboly a znaky, včetně uvedených v normě ISO 15223-1.

	Obsah soupravy
	Reagencie
	Kalibrátor
	Objem po rekonstituci nebo smíchání

Významné doplňky nebo změny jsou označeny pruhem podél textu.

© 2014, Roche Diagnostics



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

Distribution v USA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Zákaznická podpora v 1-800-428-2336

