

● Vyznačuje Roche/Hitachi analyzátoři, na kterých lze soupravy použít

Kat. č.	Nádobka	Obsahuje	902	912	MODULAR	
					P	D
11491253 216	1	REAGENT 12 x 66 mL			•	
11929526 216	1	REAGENT 6 x 258 mL			•	•
11448668 216	1	REAGENT 18 x 50 mL	•	•		
11448676 216	1	REAGENT 10 x 100 mL		•		

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

Česky

Systémové informace

Analýzátory Roche/Hitachi 912/MODULAR: ACN 525.

Dostupné na vyžádání: Pro analyzátor Roche/Hitachi 912: ACN 526 (R2 aplikace).

Použití

Enzymatická metoda pro kvantitativní in vitro stanovení glukózy v lidském séru a plazmě na automatizovaných analyzátořích klinické chemie Roche.

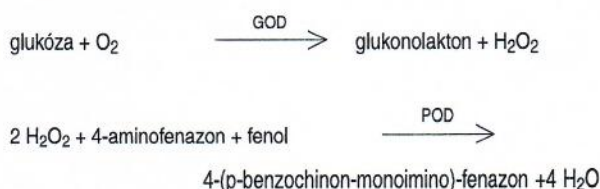
Souhrn^{1,2,3}

Uhlododany zásobují organismus glukózou. Glukóza je nejdůležitějším monosacharidem přítomným v krvi s postprandiální koncentrací 5 mmol/L. Glukóza jako substrát je nepostradatelným zdrojem energie pro buněčné funkce. Odbourávání glukózy probíhá v procesu glykolýzy. Stanovení glukózy je používáno při diagnostice a sledování poruch metabolismu uhlododanů, včetně diabetes mellitus, novorozenecké hypoglykémie, idiopatické hypoglykémie a karcinomu buněk ostrůvků pankreatu. Tato modifikovaná metoda GOD-PAP využívá Trinderovu práci, publikovanou 1969.

Princip testu³

Enzymatický kolorimetrický test

- Napipetování vzorku a přidání R1 a zahájení reakce:



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

Reagencie - pracovní roztoky

R1 Fosfátový pufr: 200 mmol/L, pH 7,5; GOD (mikroorganismy) ≥ 183 µkat/L; POD (křen) ≥ 0,33 µkat/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 reagenty.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání. Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Zacházení s reagenty

R1: Připraveno pro použití

Uskladnění a stabilita

Součásti neotevřené soupravy: Do data expirace při 2-8 °C
R1: 28 dní otevřená 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

Fluoridová plazma 72 hodin při 2-8 °C

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 vakuových 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. Je-li odebrána krev a ponechána možnost koagulace a 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)

- Kalibrátor: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems), Kat. č. 10759350 190, 10759350 360 (pro USA)
- Kontroly: Precinorm U, např. Kat. č. 10171743 122, Precinorm U plus, Kat. č. 12149435 122, 12149435 160 (pro USA); Precipath U, např. Kat. č. 10171778 122, Precipath U plus, Kat. č. 12149443 122, 12149443 160 (pro USA); Pro ACN 525: PreciControl ClinChem Multi 1, Kat. č. 05117003 190, 05947626 160 (pro USA), PreciControl ClinChem Multi 2, Kat. č. 05117216 190, 05947774 160 (pro USA)
- 0,9% NaCl
- Celkové vybavení laboratoře

Stanovení

Optimálního využití stanovení dosáhnete, budete-li dodržovat pokyny, uvedené v dokumentaci pro analyzátoři. Instrukce, specifické pro jednotlivé



analýzátory, vyhledejte v uživatelské příručce.

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

Kalibrace

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

S1: 0,9% NaCl

S2: C.f.a.s.

Frekvence kalibrace

Rekalibrace je doporučována v případech:

- blank kalibrace po 24 hodinách
- 2-bodová kalibrace po změně šarže reagentie
- blank kalibrace po změně nádoby reagentie
- 2-bodová kalibrace podle požadavků postupů kontroly kvality

Kontrola kvality

Ke kontrole kvality použijte kontrolní materiály uvedené v části "Potřebný materiál". Navíc lze použít i jiný vhodný kontrolní materiál.

Kontrolní intervaly a meze 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 požadované meze.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Výpočet

Analýzátor automaticky vypočítá koncentraci analytu pro každý vzorek.

Převodní faktor: mg/dL x 0,0555 = mmol/L

Omezení - interference

Kritérium: Výtěžnost v rozmezí $\pm 10\%$ počáteční hodnoty.

Icterus: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 μ mol/L; přibl. koncentrace nekonjugovaného bilirubinu: 20 mg/dL nebo 342 μ mol/L).

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

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

Mezi L indexem (odpovídá zákalu) a koncentrací triglyceridů je slabá korelace. Ve vzácných případech může gamapatie, především u typu IgM (Waldenströmova makroglobulinémie), způsobit nespolehlivé výsledky.

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 posuzovat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a ostatními nálezy.

POTŘEBNÝ KROK

Programování speciálního mytí: Při zpracovávání určitých kombinací testů v analyzátoch Roche/Hitachi je nezbytné používat speciální mycí cykly. Pro další pokyny čtěte nejnovější verzi Seznamu zamezení přenosu (carry-over) a příručku pro obsluhu. Uživatelé z USA naleznou pokyny pro speciální mycí cykly v dokumentu Special Wash Programming (umístěném na stránce MyLabOnline) a v příručce pro obsluhu. **Tam, kde je to vyžadováno, musí být před vydáním 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).

Analýzátor Roche/Hitachi 912

Vzorky s vyššími koncentracemi se měří pomocí funkce rerun. Vzorky naředíte 1:3 pomocí funkce rerun. Výsledky ze vzorků, naředěných funkcí rerun, jsou automaticky vynásobeny faktorem 3.

Analýzátory Roche/Hitachi MODULAR P

Vzorky s vyššími koncentracemi se měří pomocí funkce rerun. Vzorky ředíte 1:3 pomocí funkce rerun. Výsledky ze vzorků, naředěných funkcí rerun, jsou automaticky vynásobeny faktorem 3.

Na přístrojích bez automatického opakování (rerunu) ručně naředíte vzorky s vyšší koncentrací 0,9% roztokem NaCl, destilovanou nebo deionizovanou vodou (např. 1 + 2). Výsledek vynásobíte odpovídajícím faktorem (např. 3).

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. Je vypočítána jako hodnota ležící 3 standardní odchylky nad nejnižším standardem (standard 1 + 3 SD, opakovatelnost, n = 21).

Očekávané hodnoty²

Plazma (na lačno)

4,11-6,05 mmol/L (74-109 mg/dL)

Referenční rozmezí dle Tietze⁸

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 analyzátory, jsou uvedeny níže. Výsledky, získané v různých laboratořích, se mohou lišit.

Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím lidských vzorků a kontrol podle interního postupu s opakovatelností* (n = 21) a mezilehlou přesností** (3 alikvoty na sérii, 1 série denně, 21 dní). Byly získány následující výsledky:

Vzorek	Opakovatelnost*			Mezilehlá přesnost**		
	Průměr mg/dL	VK mmol/L	VK %	Průměr mg/dL	VK mmol/L	VK %
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

*Opakovatelnost = přesnost v sérii

**Mezilehlá přesnost = celková přesnost / přesnost mezi sériemi / přesnost mezi dny

Porovnání metod

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

Passing/Bablok⁹ 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

1. Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag; 1995.
2. Thomas L. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books, 2005;193-99.
3. Trinder P. Determination of Glucose in Blood using Glucose Oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:268-273.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed., Saunders Elsevier 2008, 389.
6. Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996:351-374.
7. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
8. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia. WB Saunders Company, 2006:444-451.
9. Passing H, Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

