

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συσκευασίες cobas c
04404483 190	Glucose HK 800 προσδιορισμοί	Κωδικός συστήματος 07 6831 6	Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6869 3	

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

Για τους αναλυτές **cobas c 311/501**:

GLUC3: ACN 717

SGLU3: ACN 668 (STAT, χρόνος αντίδρασης: 7)

Για τον αναλυτή **cobas c 502**:

GLUC3: ACN 8717

SGLU3: ACN 8668 (STAT, χρόνος αντίδρασης: 7)

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκόζης σε ορό, πλάσμα, ούρα και ENY ανθρώπου στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**.

Περιληψη^{1,2,3}

Η γλυκόζη είναι ο κύριος υδατάνθρακας στο περιφερικό αίμα. Η οξειδωση της γλυκόζης είναι η κυριότερη πηγή ενέργειας για τα κύτταρα του οργανισμού. Η γλυκόζη που λαμβάνεται από την τροφή μετατρέπεται σε γλυκογόνο το οποίο αποθηκεύεται στο ήπαρ ή σε λιπαρά οξέα τα οποία αποθηκεύονται στον λιπώδη ιστό. Η συγκέντρωση γλυκόζης στο αίμα ελέγχεται, εντός στενών ορίων, από διάφορες ορμόνες, από τις οποίες η σημαντικότερη παράγεται από το πάγκρεας.

Η συνηθέστερη αιτία υπεργλυκαιμίας είναι ο σακχαρώδης διαβήτης, που προκαλείται από ανεπαρκή έκκριση ή δράση της ινσουλίνης. Αρκετοί δευτερεύοντες παράγοντες συμβάλλουν επίσης στην αύξηση των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα. Στους παράγοντες αυτούς περιλαμβάνονται η παγκρεατίτιδα, η διαταραχή της λειτουργίας του θυρεοειδούς, η νεφρική ανεπάρκεια και η ηπατική νόσος.

Υπογλυκαιμία παρατηρείται λιγότερο συχνά. Διάφορες καταστάσεις μπορούν να ελαττώσουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, όπως το ινσουλίνωμα, η υπολειτουργία της υπόφυσης και η επαγόμενη από ινσουλίνη υπογλυκαιμία. Η μέτρηση της γλυκόζης στα ούρα χρησιμοποιείται ως διαγνωστικός έλεγχος για τον διαβήτη και ως βοήθημα στην αξιολόγηση της γλυκοζουρίας, στον εντοπισμό βλάβης των νεφρικών σωληναρίων και στην αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη. Η μέτρηση γλυκόζης στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της μηνιγγίτιδας, των νεοπλασματικών καταστάσεων που σχετίζονται με τις μήνιγγες και άλλων νευρολογικών διαταραχών.

Αρχή της μεθόδου

Μέθοδος υπεριώδους φωτός

Ενζυμική μέθοδος αναφοράς με εξοκινάση.^{4,5}

Η εξοκινάση καταλύει τη φωσφορύλωση της γλυκόζης σε 6-φωσφορική γλυκόζη από το ATP.



Η αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης οξειδώνει την 6-φωσφορική γλυκόζη, παρουσία NADP, σε 6-φωσφογλυκονικό. Κανένας άλλος

υδατάνθρακας δεν οξειδώνεται. Ο ρυθμός σχηματισμού του NADPH κατά τη διάρκεια της αντίδρασης είναι ευθέως ανάλογος της συγκέντρωσης γλυκόζης και μπορεί να μετρηθεί φωτομετρικά.

G-6-PDH

**Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας**

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα MES: 5.0 mmol/L, pH 6.0, Mg²⁺: 24 mmol/L, ATP: ≥ 4.5 mmol/L, NADP: ≥ 7.0 mmol/L, συντηρητικό

R2 Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES: 200 mmol/L, pH 8.0, Mg²⁺: 4 mmol/L, HK (ζυμομύκητας): ≥ 300 μkat/L, G-6-PDH (E. coli): ≥ 300 μkat/L, συντηρητικό

Το R1 βρίσκεται στη θέση B και το R2 βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεως οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Ετοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα**GLUC3**

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στην επικέτα της συσκευασίας **cobas c**.

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

8 εβδομάδες

Diluent NaCl 9 %

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στην επικέτα της συσκευασίας **cobas c**.

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

12 εβδομάδες

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάκια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά. Ορός.

Πλάσμα: Li-ηπαρίνη, K₂-EDTA, NaF/Na₂-EDTA, KF/Na₂-EDTA, NaF/K-οξαλικό και NaF/κιτρικό/Na₂-EDTA.

Η σταθερότητα της γλυκόζης στα δείγματα επηρεάζεται από τη θερμοκρασία φύλαξης, τη βακτηριακή επιμόλυνση και τη γλυκόλυση. Τα δείγματα πλάσματος ή ορού χωρίς συντηρητικό (NaF) θα πρέπει να διαχωρίζονται από τα κύτταρα ή τον θρόμβο εντός μισής ώρας από τη λήψη τους. Εάν το αίμα ληφθεί και αφεθεί να θρομβωθεί και να παραμείνει χωρίς φυγοκέντρηση σε θερμοκρασία δωματίου, η μέση μείωση της γλυκόζης του ορού είναι ~ 7 % σε 1 ώρα (0.28 έως 0.56 mmol/L ή 5 έως 10 mg/dL). Αυτή η μείωση οφείλεται στη γλυκόλυση. Η γλυκόλυση μπορεί να ανασταλεί εάν γίνει συλλογή του δείγματος σε σωληνάρια με φθοριούχα.¹

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Σταθερότητα (χωρίς αιμόλυση):⁵ 8 ώρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
72 ώρες σε θερμοκρασία 2-8 °C

Σταθερότητα σε πλάσμα με φθόριο:⁶ 3 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C

Ούρα:

Συλλέξτε τα ούρα σε σκούρο φιαλίδιο. Για τη συλλογή ούρων 24ώρου, η γλυκόζη μπορεί να διατηρηθεί με την προσθήκη 5 mL παγόμορφου οξικού οξέος στον περιέκτη πριν από τη συλλογή. Τα δείγματα ούρων που δεν διατηρούνται σωστά ενδέχεται να χάσουν έως και το 40 % της γλυκόζης τους εάν φυλαχθούν σε θερμοκρασία δωματίου επί 24 ώρες.³ Ως εκ τούτου, να διατηρείτε τα δείγματα σε πάγο κατά τη διάρκεια της συλλογής.⁵

ENY:

Το εγκεφαλονωτιαίο υγρό μπορεί να έχει επιμολυνθεί με βακτήρια και συχνά περιέχει άλλα κυτταρικά συστατικά. Ως εκ τούτου, τα δείγματα ENY πρέπει να αναλύονται για γλυκόζη αμέσως ή να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 4 °C ή -20 °C.^{3,5}

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Δείτε την ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών"
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

Εφαρμογή για ορό, πλάσμα, ούρα και ENY

cobas c 311 Ορισμός της μεθόδου

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 6-32 (STAT 7 / 6-32)
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/340 nm
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μονάδες	mmol/L (mg/dL, g/L)

Αναρρόφηση αντιδραστήριων		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	28 μL	141 μL
R2	10 μL	20 μL

	Δείγμα	Αραίωση δείγματος	
		Δείγμα	Αραιωτικό (NaCl)
Κανονικός	2 μL	–	–
Μειωμένος	10 μL	15 μL	135 μL
Αυξημένος	2 μL	–	–

cobas c 501 Ορισμός της μεθόδου

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 10-47 (STAT 7 / 10-47)	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/340 nm	
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα	
Μονάδες	mmol/L (mg/dL, g/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστήριων	Αραιωτικό (H ₂ O)	
R1	28 μL	141 μL
R2	10 μL	20 μL

Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος	
		Δείγμα	Αραιωτικό (NaCl)
Κανονικός	2 μL	–	–
Μειωμένος	10 μL	15 μL	135 μL
Αυξημένος	2 μL	–	–

cobas c 502 Ορισμός της μεθόδου

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 10-47 (STAT 7 / 10-47)	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/340 nm	
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα	
Μονάδες	mmol/L (mg/dL, g/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστήριων	Αραιωτικό (H ₂ O)	
R1	28 μL	141 μL
R2	10 μL	20 μL

Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος	
		Δείγμα	Αραιωτικό (NaCl)
Κανονικός	2 μL	–	–
Μειωμένος	10 μL	15 μL	135 μL
Αυξημένος	4 μL	–	–

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητές	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική
Συχνότητα βαθμονόμησης	Βαθμονόμηση 2 σημείων - μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων - όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου ID/MS.

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών".

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Τα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c** υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα.

Συντελεστής μετατροπής:	mmol/L x 18.02 = mg/dL
	mmol/L x 0.1802 = g/L
	mg/dL x 0.0555 = mmol/L

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κρίτηριο: Ανάκτηση εντός του ± 10 % της αρχικής τιμής, σε συγκέντρωση γλυκόζης ίση με 3.9 mmol/L (70.3 mg/dL).

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 621 μmol/L ή 1000 mg/dL).

Λιπαίμια (Intralipid):⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{8,9}

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.¹⁰

Ούρα

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.⁹

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές της γλυκόζης που μετρώνται με ορισμένα υλικά ελέγχου καταλληλότητας, όταν αξιολογούνται έναντι μιας μεθόδου σύγκρισης ηλεκτροδίου οξειδάσης γλυκόζης-οξυγόνου, παρουσιάζουν κατά μέσο όρο ένα θετικό συστηματικό σφάλμα της τάξης του 3 %.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Μπορείτε να βρείτε την τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς στα φύλλα μεθόδου NaOH-D-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης. Αναλυτής

cobas c 502: Όλος ο προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης που είναι απαραίτητος για την αποτροπή επιμόλυνσης εκ μεταφοράς διατίθεται μέσω του συνδέσμου **cobas link**. Δεν απαιτείται μη αυτόματη εισαγωγή δεδομένων.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη**Εύρος μέτρησης**

Ορός, πλάσμα, ούρα και ENY

0.11-41.6 mmol/L (2-750 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 2.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης

0.11 mmol/L (2 mg/dL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Όριο τυφλού = 0.11 mmol/L (2 mg/dL)

Όριο ανίχνευσης = 0.11 mmol/L (2 mg/dL)

Όριο ποσοτικοποίησης = 0.11 mmol/L (2 mg/dL)

Το όριο τυφλού και το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από n ≥ 60 μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονταν από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης.

Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στη χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας η οποία μπορεί να ανιχνευτεί (τιμή μεγαλύτερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Το όριο ποσοτικοποίησης είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναλήψιμα, με συνολικό σφάλμα ίσο με 20 %. Προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων γλυκόζης χαμηλής συγκέντρωσης.

Τιμές αναφοράς**Πλάσμα¹¹**

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

Ούρα¹²

Πρώτα πρωινά ούρα 0.3-1.1 mmol/L (6-20 mg/dL)

Ούρα 24ώρου 0.3-0.96 mmol/L (6-17 mg/dL)

(κατά μέσο όρο 1350 mL ούρα/24ωρο)

κατά Tietz:⁵

Ορός, πλάσμα

Ενήλικες 4.11-5.89 mmol/L (74-106 mg/dL)

60-90 ετών 4.56-6.38 mmol/L (82-115 mg/dL)

> 90 ετών 4.16-6.72 mmol/L (75-121 mg/dL)

Παιδιά 3.33-5.55 mmol/L (60-100 mg/dL)

Νεογνά (1 ημέρας) 2.22-3.33 mmol/L (40-60 mg/dL)

Νεογνά (> 1 ημέρας) 2.78-4.44 mmol/L (50-80 mg/dL)

Ούρα

Ούρα 24ώρου	< 2.78 mmol/24ωρο	(< 0.5 g/24ωρο)
Τυχαίο δείγμα ούρων	0.06-0.83 mmol/L	(1-15 mg/dL)
ENY		
Παιδιά	3.33-4.44 mmol/L	(60-80 mg/dL)
Ενήλικες	2.22-3.89 mmol/L	(40-70 mg/dL)

Η τιμή της γλυκόζης στο ENY θα πρέπει να αντιστοιχεί στο 60 % περίπου της τιμής στο πλάσμα και θα πρέπει πάντοτε να συγκρίνεται με την τιμή που λαμβάνεται από δείγμα πλάσματος το οποίο αναλύεται παράλληλα, για επαρκή κλινική ερμηνεία.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο ορός/πλάσμα: με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες), ορός/ENY: με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Ορός/πλάσμα

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή	SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	5.49 (98.9)	0.05 (0.9)	1.0
Precipath U	13.6 (245)	0.1 (2)	0.9
Ορός ανθρώπου 1	7.74 (139)	0.05 (1)	0.7
Ορός ανθρώπου 2	5.41 (97.5)	0.04 (0.7)	0.7

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή	SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	5.38 (96.9)	0.07 (1.3)	1.3
Precipath U	13.4 (241)	0.2 (2)	1.1
Ορός ανθρώπου 3	7.61 (137)	0.09 (2)	1.2
Ορός ανθρώπου 4	5.28 (95.1)	0.06 (1.1)	1.1

Ούρα

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή	SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	1.54 (27.8)	0.02 (0.4)	1.1
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	15.7 (283)	0.1 (2)	0.9
Ούρα ανθρώπου 1	5.00 (90.1)	0.05 (0.9)	1.0
Ούρα ανθρώπου 2	10.5 (189)	0.1 (2)	1.1

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή	SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	1.51 (27.2)	0.01 (0.2)	1.0
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	15.4 (278)	0.1 (2)	0.8
Ούρα ανθρώπου 3	4.86 (87.6)	0.05 (0.9)	1.0
Ούρα ανθρώπου 4	10.3 (186)	0.1 (2)	0.8

ENY

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή	SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%

Precinorm U	5.43 (97.8)	0.04 (0.7)	0.8
Precipath U	13.6 (245)	0.1 (2)	0.8
ENY ανθρώπου 1	3.04 (54.8)	0.03 (0.5)	0.9
ENY ανθρώπου 2	8.43 (152)	0.08 (1)	1.0
Ενδιάμεση επαναληψιμότητα Μέση τιμή		SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	5.37 (96.8)	0.07 (1.3)	1.3
Precipath U	13.4 (241)	0.2 (4)	1.1
ENY ανθρώπου 3	3.00 (54.1)	0.04 (0.7)	1.5
ENY ανθρώπου 4	8.30 (150)	0.10 (2)	1.2

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της γλυκόζης για δείγματα ορού, πλάσματος, ούρων και ENY ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi **cobas c 501 (y)** συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi MODULAR P (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Ορός/πλάσμα

Μέγεθος δείγματος (n) = 75

Passing/Bablok ¹³	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.000x + 0.118 mmol/L	y = 0.996x + 0.179 mmol/L
τ = 0.983	r = 1.000

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 1.64 και 34.1 mmol/L (28.8 και 614 mg/dL).

Ούρα

Μέγεθος δείγματος (n) = 75

Passing/Bablok ¹³	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.000x + 0.060 mmol/L	y = 1.001x + 0.045 mmol/L
τ = 0.972	r = 1.000

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 0.16 και 39.5 mmol/L (2.88 και 712 mg/dL).

ENY

Μέγεθος δείγματος (n) = 75

Passing/Bablok ¹³	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.000x - 0.020 mmol/L	y = 1.001x - 0.038 mmol/L
τ = 0.980	r = 1.000

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 0.92 και 38.0 mmol/L (16.6 και 685 mg/dL).

Βιβλιογραφία

- Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;351-374.
- Knudson PE, Weinstock RS. Carbohydrates. In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed. Philadelphia: WB Saunders 2001;211-223.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1999;750-785.
- Kunst A, Draeger B, Ziegenhorn J. In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates 1984;163-172.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;444-451.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008;389.
- 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, Gunsler KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Comparative quantitative clinico-chemical analysis of the characteristics of 24-hour urine and morning urine. 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.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1:

CONTENT	Περιεχόμενο του kit
→	Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2016, Roche Diagnostics



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

