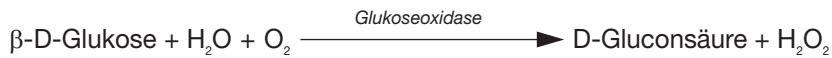


GLUKOSE/GLU

Glukose (Glu) wird amperometrisch gemessen. Bei der Oxidation von Glukose (Glu), die durch das Enzym Glukoseoxidase katalysiert wird, entsteht Wasserstoffperoxid (H_2O_2). Das freigesetzte Wasserstoffperoxid oxidiert an der Elektrode und erzeugt Strom, der proportional zur Glukosekonzentration der Probe ist.



Weiter unten finden Sie Informationen zu Faktoren, die die Resultate beeinflussen. Bestimmte Substanzen wie Medikamente können sich auf die *In-vivo*-Analytenkonzentration auswirken.¹

Wenn die Ergebnisse von der klinischen Befundung abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche analysiert werden.

Verwendungszweck

Der Glukosetest, der Teil des i-STAT Systems ist, ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von Glukose in arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblutproben gedacht.

Inhalt

Jede i-STAT Kartusche umfasst eine Referenzelektrode (wenn potentiometrische Sensoren in der Kartuschenkonfiguration enthalten sind), Sensoren für die Messung bestimmter Analyte und eine gepufferte Kalibrierlösung auf Wasserbasis mit bekannten Konzentrationen an Analyten und Konservierungsstoffen. Kartuschen, die einen Sensor für die Glukosemessung beinhalten, enthalten folgende reaktive Bestandteile:

Reaktiver Bestandteil	Biologische Herkunft
Glukose	N/A
Glukoseoxidase	<i>Aspergillus niger</i>

Messtechnische Rückverfolgbarkeit

Der i-STAT Systemtest für Glukose misst die Konzentration von Glukose im Plasmaanteil von arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblutproben (in $mmol L^{-1}$) für die *In-vitro*-Diagnose. Die Glukosewerte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrationsprüfung sind dem Referenzmaterial SRM965 des U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen. i-STAT Systemkontrolllösungen und das Material für die Kalibrationsprüfung sind nur für das i-STAT System validiert. Die zugewiesenen Werte treffen für andere Verfahren u.U. nicht zu. Nähere Informationen über die messtechnische Rückverfolgbarkeit erhalten Sie bei der Abbott Point of Care Inc..

Erwartete Werte

Analyse/Abkürzung	Maßeinheit*	Messbereich	Referenzbereich ²
Glukose/Glu (nüchtern)	mg/dL	20 - 700	70 - 105
	mmol/L	1,1 - 38,9	3,9 - 5,8
	g/L	0,20 - 7,00	0,70 - 1,05

*Das i-STAT System kann auf die bevorzugten Maßeinheiten konfiguriert werden.

Zur Umrechnung eines Werts von mg/dL in mmol/L wird der Wert in mg/dL mit 0,055 multipliziert.

Die oben dargestellten i-STAT Referenzbereiche für Vollblut sind mit Referenzbereichen vergleichbar, die bei Serum- oder Plasamessungen mit genormten Labormethoden gewonnen wurden.

Der in den Analysator programmierte und oben angegebene Referenzbereich dient als Richtlinie bei der Interpretation von Ergebnissen. Da die Referenzbereiche in Abhängigkeit von demografischen Faktoren, wie z.B. Alter, Geschlecht und Erbmerkmale, variieren können, empfiehlt sich die Bestimmung von Referenzbereichen für die analysierte Population.

Klinische Signifikanz

Glukose (Glu) ist eine primäre Energiequelle für den Körper und der einzige Nährstoff für das Hirngewebe. Messungen zur Bestimmung des Blutzuckerpegels spielen bei der Diagnose und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes und Hypoglykämie eine wichtige Rolle. Zu den Ursachen für erhöhte Glukosewerte zählen u.a. Diabetes mellitus, Pankreatitis, endokrine Störungen (z.B. das Cu-shing-Syndrom), Medikamente (z.B. Steroide, Thyreotoxikose), chronisches Nierenversagen, Stress und intravenöse Glukoseinfusionen. Verminderte Glukosewerte sind wiederum u.a. auf Insulinom, Nebennierenrindeninsuffizienz, Hypopituitarismus, schwere Lebererkrankung, Aufnahme von Ethanol, reaktive Hypoglykämie und Speicherkrankheit zurückzuführen.

Leistungsmerkmale

Die unten aufgeführten typischen Leistungsdaten wurden in medizinischen Einrichtungen von medizinischem Fachpersonal gesammelt, das im Gebrauch des i-STAT Systems und in Vergleichsmethoden geschult ist.

Die Präzisionsdaten wurden folgendermaßen an mehreren Standorten erfasst: Duplikate jeder Kontrollflüssigkeit wurden an fünf Tagen am Morgen und am Nachmittag getestet (insgesamt 20 Wiederholungen). Die gemittelten statistischen Werte sind unten dargestellt.

Die Daten des Methodenvergleichs wurden gemäß CLSI-Richtlinie EP9-A³ gewonnen. Die venösen Blutproben wurden in Lithium-Heparin enthaltende Vacutainer® Röhrchen entnommen und per Duplikatanalyse im i-STAT System ausgewertet. Ein Teil der Probe wurde zentrifugiert, und das abgeschiedene Plasma wurde mittels Duplikatanalyse in Vergleichsmethoden innerhalb von 20 Minuten nach der Entnahme untersucht.

Die Deming-Regressionsanalyse⁴ wurde bei der ersten Wiederholung jeder Probe durchgeführt. In der Tabelle mit dem Methodenvergleich ist n die Anzahl der Proben im Datensatz, und Sxx und Syy beziehen sich auf Ungenauigkeitsschätzungen auf Grundlage der jeweiligen Duplikate der Vergleichsmethode und der i-STAT Methode, wobei Sy,x der Standardfehler der Schätzung und r der Korrelationskoeffizient ist.*

Die Methodenvergleiche weichen aufgrund von Unterschieden bei der Probenhandhabung, der Vergleichsmethodenkalibrierung und anderen ortsspezifischen Variablen von Standort zu Standort voneinander ab.

Die Interferenzstudien wurden auf Grundlage der CLSI-Richtlinie EP7 durchgeführt.⁵

*Die übliche Warnung bezüglich des Einsatzes der Regressionsanalyse wird hier zur Erinnerung zusammengefasst: Für Analyte gilt: Wenn die Daten in einem engen Bereich erfasst werden, sind die Schätzungen der Regressionsparameter relativ unpräzise und können verfälscht sein. Daher können anhand dieser Schätzungen gemachte Vorhersagen ungültig sein.³ Der Korrelationskoeffizient r kann als Richtwert zur Bewertung der Angemessenheit des Vergleichsmethodenbereichs dienen, um dieses Problem zu umgehen. Man kann den Datenbereich als adäquat bezeichnen, wenn $r > 0,975$.

Präzisionsdaten (mg/dL)

Kontrolllösung auf Wasserbasis	Mittelwert	Standardfehler	%CV
Niveau 1	41,8	0,68	1,6
Niveau 3	289	2,4	0,8

Methodenvergleich (mg/dL)

	Beckman Coulter LX20	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand
n	35	40	32
Sxx	2,21	4,71	0,98
Syy	0,69	0,96	0,59
Steilheit	1,03	0,99	1,01
Int't	-3,39	-1,67	-0,85
Sy.x	0,91	0,70	1,57
Xmin	45	58	48
Xmax	297	167	257
r	0,999	0,993	0,998

Kartuschenvergleich

Die Leistungsmerkmale der Sensoren sind in allen Kartuschenkonfigurationen gleichwertig. Die Systemdifferenzanalyse wurde mit den i-STAT CHEM8+ und i-STAT CG8+ Kartuschen an 34 Patientenproben durchgeführt. Im Bereich 65 - 249 mg/dL betrug die durchschnittliche Differenz 0,80.

Faktoren mit Einfluss auf die Resultate*

Die Glukosewerte in Vollblutproben sinken im Verlauf der Zeit. Die Werte des venösen Blutzuckers liegen infolge von Gewebeutilisation um 7 mg/dL unter denen von kapillarem Blutzucker.⁶

Störsubstanz	Auswirkung
Bromid	37,5 mmol/L (300mg/dL) Bromid verringern die Glukoseresultate um 30 mg/dL.
pH	Werte unter 7,4 bei 37°C senken die Ergebnisse um etwa 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) pro Einheit von 0,1 pH. Werte über 7,4 bei 37°C erhöhen die Werte um etwa 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) pro Einheit von 0,1 pH.
Hydroxyurea (Droxia®, Hydrexa®)	Hydroxyurea kann erhebliche Fehler bei der Glukosemessung mit dem i-STAT System verursachen. Verwenden Sie eine alternative Methode für die Messung von Glukose (Glu) bei Patientinnen und Patienten, denen Hydroxyurea verabreicht wurde. Hinweis (1) unten enthält Angaben zu typischen Anwendungsgebieten dieses Medikaments und Hinweis (2) Einzelheiten zu dieser Interferenz.
Thiocyanat	Thiocyanat kann falsch niedrige Glukoseresultate im i-STAT System verursachen. Vorläufige Studien haben ergeben, dass 24 mmol/L (140 mg/dL) Thiocyanat die Glukosewerte von 85,6 auf 65,8 mg/dL (4,75 auf 3,65 mmol/L), also um etwa 23 %, senken. Thiocyanat ist ein Zersetzungsprodukt der Nitropussid-Therapie und auch ein Produkt der Thiosulfat-Therapie bei Zyanidvergiftung.
PO ₂	Bei einem Sauerstoffgehalt unter 20 mmHg (2,66 kPa) bei 37° können die Ergebnisse niedriger ausfallen.

*Es ist nicht auszuschließen, dass andere Störsubstanzen entdeckt werden. Diese Resultate sind repräsentativ, und die eigentlichen Werte können aufgrund von verschiedenen Analysevarianten geringfügig davon abweichen. Das Ausmaß der Interferenz bei anderen Konzentrationen als den aufgeführten kann nicht vorhergesagt werden.

Hinweise:

- 1) Hydroxyurea ist ein DNA-Synthese-Hemmer, der in der Behandlung verschiedener Formen von Krebs, Sichelzellenanämie und HIV eingesetzt wird. Dieses Medikament wird zur Therapie von Malignitäten einschließlich Melanomen, metastatischem Ovarialkrebs und chronischer myologener Leukämie verwendet. Es findet ebenfalls Einsatz in der Behandlung von Polycythemia vera, Thrombozytopenie und Psoriasis. Bei typischen Dosierungen zwischen 500 mg und 2 g/Tag können anhaltende Hydroxyurea-Konzentrationen von etwa 100 bis 500 µmol/L im Blut vorliegen. Höhere Konzentrationen können kurz nach der Verabreichung oder bei höheren therapeutischen Dosierungen beobachtet werden.
- 2) Bei 100 µmol/L Hydroxyurea in der Vollblutprobe steigt der Glukosewert jeweils um ca. 8 mg/dL (0,44 mmol/L) bis zu einer Hydroxyurea-Konzentration von wenigstens 921 µmol/L (höchste getestete Konzentration). Das Ausmaß der Verfälschung ist im Bereich von wenigstens 75 mg/dL (4,2 mmol/L) bis 645 mg/dL (35,8 mmol/L) vom Glukosegehalt unabhängig.

Ascorbinsäure bis max. 0,63 mmol/L (11 mg/dL), Harnsäure bis max. 12 mg/dL, Laktat (Lac) bis max. 20 mmol/L (182 mg/dL), β-Hydroxybutyrat bis max. 20 mmol/L (208 mg/dL), Acetoacetat bis max. 10 mmol/L (100 mg/dL), Acetaminophen bis max. 1,32 mmol/L (20 mg/dL), Maltose bis max. 13,3 mmol/L (480 mg/dL) und Hämatokritwerte zwischen 15 und 75 %PCV wurden getestet und bewirken keine Interferenz mit Glukoseresultaten.

Referenzliteratur

1. D.S. Young, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. P.C. Painter, J.Y. Cope, J.L. Smith, "Reference Ranges, Table 41-20" in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.
6. D.S. Young and E.W. Bermes, "Influence of Site Collection on Blood Gases and pH," in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia:W.B. Saunders Company, 1994).

i-STAT ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, USA. Vacutainer ist eine eingetragene Marke von Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA. LX20 ist eine eingetragene Marke von Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA. Der Analysator Bayer 860 wird von Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY USA, hergestellt. Dimension RxL-Xpand ist eine eingetragene Marke von Dade Behring Inc., Deerfield, IL USA.



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.