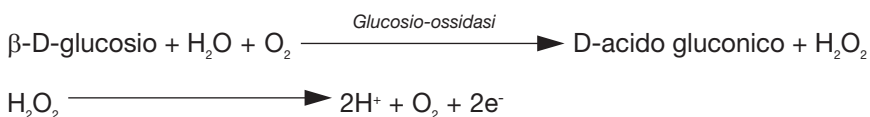




# GLUCOSIO/GLU

Il glucosio viene misurato con il metodo amperometrico. L'ossidazione del glucosio, catalizzata dall'enzima glucosio-ossidasi, produce perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Il perossido di idrogeno liberato si ossida in corrispondenza dell'elettrodo e produce una corrente proporzionale alla concentrazione di glucosio nel campione.



Di seguito sono riportate le informazioni sui fattori che condizionano i risultati. Alcune sostanze, come i farmaci, possono alterare i livelli di analiti *in vivo*.<sup>1</sup>

Se i risultati non concordano con la valutazione clinica, il campione di sangue prelevato dal paziente deve essere analizzato nuovamente con un'altra cartuccia.

## Uso previsto

L'analisi del glucosio (Glu), compresa nel sistema i-STAT, può essere utilizzata per la quantificazione *in vitro* di questa sostanza nel sangue intero arterioso, venoso o capillare.

## Contenuto

Ciascuna cartuccia i-STAT contiene un elettrodo di riferimento (se la configurazione delle cartucce comprende sensori potenziometrici), sensori per la misurazione di analiti specifici e una soluzione calibrante tamponata a base acquosa contenente una concentrazione nota di analiti e conservanti. Di seguito viene riportato un elenco degli ingredienti reattivi per le cartucce che contengono un sensore per la misurazione del glucosio.

Ingrediente reattivo	Origine biologica
Glucosio	N/A
Glucosio-ossidasi	<i>Aspergillus niger</i>

## Tracciabilità metrologica

L'analisi del glucosio (Glu) del sistema i-STAT misura la concentrazione in volume del glucosio nella frazione plasmatica del sangue intero arterioso, venoso o capillare (in mmol L<sup>-1</sup>) per l'uso diagnostico *in vitro*. I valori del glucosio assegnati ai controlli i-STAT ed ai kit di verifica della calibrazione sono tracciabili e conformi al documento di riferimento SRM965 del NIST (U.S. National Institute of Standards and Technology) statunitense. Le soluzioni di controllo e i kit di verifica della calibrazione del sistema i-STAT possono essere utilizzati solo per questo sistema. Pertanto, i valori assegnati non possono essere utilizzati in sostituzione di quelli ottenuti con altri metodi. Ulteriori informazioni sulla tracciabilità metrologica possono essere richieste direttamente a Abbott Point of Care Inc..

## Valori previsti

Analisi/abbreviazione	Unità*	Range rilevabile	Range di riferimento <sup>2</sup>
Glucosio/Glu (a digiuno)	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

\*È possibile configurare il sistema i-STAT con le unità di misura desiderate.

Per convertire un risultato da mg/dL a mmol/L, moltiplicare per 0,055 il valore espresso in mg/dL.

Il range di riferimento i-STAT per il sangue intero riportato in precedenza è simile ai range di riferimento che si ottengono analizzando il siero o il plasma con metodi di laboratorio standard.

Il range di riferimento programmato nell'analizzatore e indicato in precedenza deve essere utilizzato come guida per l'interpretazione dei risultati. Poiché i range di riferimento possono variare in base a fattori demografici come età, sesso e patrimonio genetico, è consigliabile definire range di riferimento adatti alla popolazione sottoposta ad analisi.

## Importanza clinica

Il glucosio è una fonte di energia primaria per l'organismo e rappresenta l'unica fonte di nutrimento per il tessuto cerebrale. Le misurazioni per la determinazione dei livelli glicemici sono importanti per la diagnosi e la cura dei pazienti affetti da diabete e ipoglicemia. Le cause che possono provocare un aumento della concentrazione di glicemia comprendono diabete mellito, pancreatite, disturbi endocrini (per es. sindrome di Cushing, tireotossicosi), farmaci (per es. steroidi), insufficienza renale cronica, stress o infusioni endovenose di glucosio. Le cause che possono provocare una diminuzione della concentrazione di glucosio comprendono insulinoma, insufficienza adrenocorticale, ipopituitarismo, gravi epatopatie, ingestione di etanolo, ipoglicemia reattiva e glicogenosi.

## Caratteristiche

I dati sulle prestazioni riassunti qui di seguito sono stati raccolti in ambiente sanitario da personale esperto nell'uso del sistema i-STAT e di metodi di confronto.

I dati Precision sono stati raccolti in siti diversi secondo le seguenti modalità: copie di ogni soluzione di controllo sono state analizzate al mattino e al pomeriggio nell'arco di cinque giorni, per un totale di 20 cicli di test. Di seguito sono riportati i dati statistici medi.

I dati di confronto metodologico sono stati raccolti usando le linee guida CLSI EP9-A.<sup>3</sup> I campioni di sangue venoso sono stati raccolti in provette Vacutainer® con eparina di litio e analizzati in doppio con il sistema i-STAT. Una parte del campione è stata centrifugata e il plasma così isolato è stato analizzato in doppio con metodi di confronto entro 20 minuti dal prelievo.

L'analisi di regressione di Deming<sup>4</sup> è stata eseguita sulla prima copia di ogni campione. Nella tabella di confronto metodologico,  $n$  corrisponde al numero di campioni nel gruppo di dati,  $S_{xx}$  e  $S_{yy}$  si riferiscono a stime di imprecisione basate sulle copie del metodo di confronto e del metodo i-STAT rispettivamente,  $S_{y.x}$  è l'errore standard della stima e  $r$  è il coefficiente di correlazione.\*

Il confronto metodologico varia da sito a sito, a seconda delle differenze di manipolazione dei campioni, della calibrazione del metodo di confronto e di altre variabili specifiche del sito.

Gli studi sulle interferenze sono stati eseguiti in base alle linee guida CLSI EP7.<sup>5</sup>

\*Si riassume di seguito come promemoria l'usuale avvertimento relativo all'impiego dell'analisi di regressione: per ogni analita, "se i dati vengono raccolti su un range limitato, la stima dei parametri di regressione è relativamente imprecisa e può essere soggetta a errori. Quindi le previsioni ricavate da queste stime possono non essere valide".<sup>3</sup> Il coefficiente di correlazione,  $r$ , può essere utilizzato come guida per la valutazione dell'adeguatezza del range del metodo di confronto nel superare il problema. Orientativamente il range di dati può essere considerato adeguato se  $r > 0,975$ .

**Dati Precision (mg/dL)**

Controllo acquoso	Media	DS	%CV
Livello 1	41,8	0,68	1,6
Livello 3	289	2,4	0,8

**Confronto metodologico (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
Inclinazione	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

**Confronto delle cartucce**

Le caratteristiche dei sensori sono le stesse per tutte le configurazioni di cartucce. È stata condotta un'analisi delle differenze tra i sistemi sui campioni di 34 pazienti usando le cartucce i-STAT CHEM8+ e i-STAT CG8+. Nel range 65 – 249 mg/dL la differenza media è risultata di 0,80.

**Fattori che incidono sui risultati\***

I valori glicemici diminuiscono col tempo nei campioni di sangue intero. I valori di glicemia venosa sono inferiori di 7 mg/dL rispetto a quelli di glicemia capillare a seguito dell'assorbimento del glucosio da parte dei tessuti.<sup>6</sup>

Agente interferente	Effetto
Bromuro	37,5 mmol/L (300mg/dL) di bromuro provocano una diminuzione della concentrazione della glicemia pari a 30 mg/dL.
pH	Valori inferiori a 7,4 a 37°C provocano una diminuzione della concentrazione di glucosio pari a circa 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) per unità con un pH di 0,1. Valori superiori a 7,4 a 37°C provocano un aumento di circa 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) per unità con un pH di 0,1.
Idrossiurea (Droxia®, Hydrea®)	L'idrossiurea può determinare errori significativi nei valori del glucosio misurati con il sistema i-STAT. È necessario adottare un altro metodo per misurare il glucosio sui pazienti sottoposti a terapia con idrossiurea. Vedere la Nota (1) che segue per informazioni sugli usi tipici di questo farmaco e la Nota (2) per maggiori informazioni sull'interferenza.
Tiocianato	Il tiocianato può determinare un'erronea diminuzione dei valori glicemici con il sistema i-STAT. Gli studi preliminari hanno dimostrato che 24 mmol/L (140 mg/dL) di tiocianato riducono i risultati glicemici da 85,6 a 65,8 mg/dL (da 4,75 a 3,65 mmol/L), ossia di circa il 23%. Il tiocianato è un prodotto di degrado conseguente a terapia con nitroprussiato nonché un prodotto della terapia con tiosolfato contro l'avvelenamento da cianuro.
PO <sub>2</sub>	Livelli di ossigeno inferiori a 20 mmHg (2,66 kPa) a 37°C possono ridurre i valori glicemici.

\*È possibile che vengano osservate altre sostanze interferenti. Questi risultati sono rappresentativi e i valori ottenuti possono differire a causa delle variazioni riscontrate da test a test. Il grado di interferenza a concentrazioni diverse da quelle indicate può non essere prevedibile.

## Note

- 1) L'idrossiurea è un inibitore della sintesi del DNA utilizzato nel trattamento di diverse forme di neoplasia, dell'anemia a cellule falciformi e dell'infezione da HIV. Questo farmaco viene impiegato nel trattamento di tumori maligni tra cui melanoma, carcinoma ovarico metastatico e leucemia mieloide cronica. Viene inoltre impiegato nel trattamento della policitemia vera, della trombocitopenia e della psoriasi. Con dosi tipiche comprese tra 500 mg/die e 2 g/die, le concentrazioni di idrossiurea nel sangue del paziente possono arrivare a circa 100-500 µmol/L. Concentrazioni più elevate possono essere osservate subito dopo la somministrazione o a dosi terapeutiche maggiori.
- 2) Per ogni 100 µmol/L di idrossiurea nel campione di sangue intero, il glucosio aumenta di circa 8 mg/dL (0,44 mmol/L), fino a una concentrazione di idrossiurea nel sangue intero di almeno 921 µmol/L (massima concentrazione misurata). L'ampiezza dell'errore non dipende dal livello di glucosio in un range di almeno 75 mg/dL (4,2 mmol/L) e 645 mg/dL (35,8 mmol/L).

È stato rilevato che livelli di acido ascorbico fino a 0,63 mmol/L (11 mg/dL), acido urico fino a 12 mg/dL, lattato fino a 20 mmol/L (182 mg/dL), β-idrossibutirrato fino a 20 mmol/L (208 mg/dL), acetoacetato fino a 10 mmol/L (100 mg/dL), acetaminofene fino a 1,32 mmol/L (20 mg/dL), maltosio fino a 13,3 mmol/L (480 mg/dL) ed ematocrito tra 15-75 %PCV non interferiscono con i valori glicemici.

## Bibliografia

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*, ed. C.A. Burtis ed E.R. Ashwood. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI, documento EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
4. P.J. Cornbleet e 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, documento 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*, ed. C.A. Burtis ed E.R. Ashwood. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).

i-STAT è un marchio registrato di Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, Stati Uniti. Vacutainer è un marchio registrato di Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, Stati Uniti. LX20 è un marchio registrato di Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA, Stati Uniti. L'analizzatore Bayer 860 è un prodotto di Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY, Stati Uniti. Dimension RxL-Xpand è un marchio registrato di Dade Behring Inc., Deerfield, IL, Stati Uniti.



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.