



# GLUCOSE/GLU

Glucose wordt ampèrometrisch bepaald. Bij de oxidatie van glucose, gekatalyseerd door het enzym glucose-oxidase, wordt waterstofperoxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) geproduceerd. Het vrijgekomen waterstofperoxide wordt aan de elektrode geoxideerd, zodat er een stroom ontstaat die proportioneel is aan het glucosegehalte in het monster.



Zie hieronder voor informatie over factoren die de resultaten beïnvloeden. Bepaalde stoffen, bijvoorbeeld geneesmiddelen, kunnen het gehalte van de *in vivo* geanalyseerde stof beïnvloeden.<sup>1</sup>

Bij resultaten die niet in overeenstemming met de klinische beoordeling lijken te zijn, moet het monster opnieuw met een andere cartridge worden getest.

## Gebruik

De glucosetest is, als onderdeel van het i-STAT System, bestemd voor gebruik bij de *in vitro* bepaling van glucose in arterieel, veneus of capillair afgenomen volbloed.

## Inhoud

Elke i-STAT-cartridge bevat een referentie-elektrode (als er potentiometrische sensors in de cartridgeconfiguratie zijn opgenomen), sensors voor de bepaling van specifieke te analyseren stoffen en een gebufferde waterige kalibratieoplossing waarvan de concentraties te analyseren stoffen en conserveringsmiddelen bekend zijn. Voor cartridges die een sensor bevatten voor de bepaling van glucose, staat hieronder een lijst met reactieve ingrediënten:

Reactief ingrediënt	Biologische bron
Glucose	N/A
Glucoseoxidase	<i>Aspergillus niger</i>

## Metrologische traceerbaarheid

De i-STAT-systeemtest voor glucose bepaalt de hoeveelheid glucoseconcentraat in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair afgenomen volbloed (in mmol L<sup>-1</sup>) voor *in vitro* diagnostisch gebruik. Glucosewaarden die zijn toegewezen aan i-STAT-controlepunten en kalibratieverificatiematerialen zijn conform het standaardreferentieprotocol SRM965 van het U.S. National Institute of Standards (NIST). i-STAT System controlepunten en kalibratiecontrolematerialen gelden enkel voor gebruik met het i-STAT System en toegewezen waarden hoeven niet uitwisselbaar te zijn met andere methoden. Meer informatie over metrologische aantoonbaarheid is te verkrijgen bij Abbott Point of Care Inc..

## Verwachte waarden

Test/Afkorting	Eenheden*	Weergave Bereik	Referentie Bereik <sup>2</sup>
Glucose/Glu (nuchter)	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

\*Het i-STAT System kan met de eenheden van voorkeur worden geconfigureerd.

Om een uitslag van mg/dL naar mmol/L te converteren moet de mg/dL-waarde met 0,055 worden vermenigvuldigd.

De hierboven genoemde referentiebereiken zijn derhalve gelijk aan referentiebereiken die van serum- of plasmabepalingen met standaard laboratoriummethoden zijn afgeleid.

Het hierboven vermelde en in de analysator geprogrammeerde referentiebereik is bedoeld als leidraad bij de interpretatie van de uitslagen. Omdat referentiebereiken afhankelijk van demografische factoren als leeftijd, geslacht en erfelijke factoren kunnen variëren, wordt aanbevolen om referentiebereiken voor de te testen populatie vast te stellen.

## Klinische betekenis

Glucose is een primaire energiebron voor het lichaam en de enige voedingsbron voor hersenweefsel. Bepaling van het bloedglucosegehalte is belangrijk bij de diagnostiek en de behandeling van patiënten met diabetes mellitus en hypoglykemie. Verhoogde glucosewaarden kunnen het gevolg zijn van o.a. diabetes mellitus, pancreatitis, endocriene aandoeningen (bijvoorbeeld het Cushing-syndroom), geneesmiddelen (bijvoorbeeld steroïden), thyrotoxicose, chronische nierinsufficiëntie, stress of intraveneuze glucosetoediening. Verlaagde glucosewaarden kunnen het gevolg zijn van o.a. insulinoom, bijnierschorsinsufficiëntie, hypopituitarisme, een massale leveraandoening, het innemen van ethanol, reactieve hypoglykemie en glycogenose.

## Prestatiekenmerken

De hieronder genoemde kenmerkende prestatiegegevens zijn verzameld in ziekenhuizen door personeel dat voor het gebruik van het i-STAT System en de vergelijkende methoden is opgeleid.

Precisiegegevens werden als volgt in meerdere ziekenhuizen verzameld: van elke controlevloei stof werden gedurende vijf dagen 's morgens en 's avonds duplicaten getest, een totaal van 20 duplo's. De gemiddelde statistische gegevens zijn hieronder weergegeven.

Gegevens voor methodevergelijking werden verzameld conform de CLSI-richtlijn EP9-A<sup>3</sup>. Veneuze bloedmonsters werden afgenomen met lithiumheparine-houdende Vacutainer<sup>®</sup>-buizen en in duplo met het i-STAT System geanalyseerd. Een deel van de monsters werd gecentrifugeerd waarna het afgescheiden plasma binnen 20 minuten na afname in duplo met vergelijkende methoden werd geanalyseerd.

Er werd een Deming-regressieanalyse<sup>4</sup> uitgevoerd op het eerste exemplaar van elk monster. In de methode-vergelijkingstabel is n het aantal monsters in de gegevensset, verwijzen Sxx en Syy naar onnauwkeurighedsberekeningen op basis van de duplicaten van respectievelijk de vergelijkende en de i-STAT-methode, is Sy.x de standaardfout van de berekening en is r de correlatiecoëfficiënt.\*

Methodevergelijkingen verschillen per laboratorium door verschillen in de omgang met monsters, kalibratie van de vergelijkende methode en andere laboratoriumspecifieke variabelen.

Interferentiestudies werden gebaseerd op CLSI-richtlijn EP7.<sup>5</sup>

\* De gebruikelijke waarschuwing bij het gebruik van regressieanalyse wordt hier ter herinnering samengevat: voor elke te analyseren stof geldt dat "als de gegevens binnen een smal bereik worden verzameld, de berekening van de regressieparameters betrekkelijk onnauwkeurig is en vertekend kan zijn. Derhalve kunnen voorspellingen op basis van deze berekeningen ongeldig zijn."<sup>3</sup> De correlatiecoëfficiënt, r, kan als richtlijn bij de beoordeling van de geschiktheid van het bereik van de vergelijkende methode worden gebruikt om dit probleem te ondervangen. Als richtsnoer kan worden aangehouden dat bij  $r > 0,975$  het gegevensbereik als geschikt kan worden beschouwd.

### Precisiegegevens (mg/dL)

Waterige controleoplossing	Gemiddeld	SD	%CV
Niveau 1	41,8	0,68	1,6
Niveau 3	289	2,4	0,8

### Methodevergelijking (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
Helling	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

### Cartridgevergelijking

De prestatiekenmerken van de sensors zijn in alle cartridgeconfiguraties gelijk. De systeemverschilanalyse werd uitgevoerd op 34 patiëntmonsters met i-STAT CHEM8+- en i-STAT CG8+-cartridges. Binnen het bereik van 65 – 249 mg/dL bedroeg het gemiddelde verschil 0,80.

### Factoren die de resultaten beïnvloeden\*

Na verloop van tijd dalen de glucosewaarden in volbloedmonsters. De glucose-uitslag in veneus bloed kan door opname in de weefsels wel 7 mg/dl lager zijn dan in capillair bloed.<sup>6</sup>

#### Interferentie

#### Effect

Bromide	37,5 mmol/L (300mg/dL) bromide doet de glucoseuitslagen met 30 mg/dL dalen.
Bij pH	pH-waarden lager dan 7,4 bij 37°C dalen de uitslagen met ongeveer 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) per 0,1 pH-eenheden. Bij waarden hoger dan 7,4 bij 37°C stijgen de uitslagen met ongeveer 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) per 0,1 pH-eenheden.
Hydroxyurea (Droxia®, Hydrea®)	Hydroxyurea kan aanzienlijke fouten veroorzaken bij de glucosebepaling met het i-STAT System. Gebruik een alternatieve methode voor het bepalen van glucose bij patiënten aan wie hydroxyurea is toegediend. Zie opmerking (1) hieronder voor de indicaties van dit geneesmiddel en (2) voor gegevens over de interferentie.
Thiocyanaat	Thiocyanaat kan incorrecte lage glucose-uitslagen op het i-STAT System veroorzaken. Vooronderzoek duidt erop dat 24 mmol/l (140 mg/dl) thiocyanaat de glucose-uitslagen van 85,6 tot 65,8 mg/dl (4,75 tot 3,65 mmol/l) deed dalen, ongeveer 23%. Thiocyanaat is een afbraakproduct van de behandeling met nitroprusside en eveneens een product van de behandeling van een cyanidevergiftiging met thiosulfaat.
PO <sub>2</sub>	Bij een zuurstofspanning lager dan 20 mmHg (2,66 kPa) bij 37°C kunnen de uitslagen lager worden.

\*Het is mogelijk dat er andere interfererende stoffen worden aangetroffen. Deze resultaten zijn representatief, maar uw resultaten kunnen daar enigszins van afwijken door variaties tussen testen onderling. De mate van interferentie bij concentraties anders dan de hier genoemde kan onvoorspelbaar zijn.

## Opmerkingen:

- 1) Hydroxyurea is een DNA-syntheseremmer die wordt gebruikt bij de behandeling van verschillende vormen van kanker, bij sikkelcelanemie en bij HIV-infecties. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van maligniteiten waaronder melanoom, gemetastaseerd ovariumcarcinoom en chronische myelogene leukemie. Het wordt ook gebruikt bij de behandeling van polycythaemia vera, trombocytopenie en psoriasis. Bij de gebruikelijke dosering tussen 500 mg tot 2 gram per dag kan het hydroxyureagehalte in het bloed van de patiënt ongeveer tussen 100 tot 500  $\mu\text{mol/L}$  blijven liggen. Een hoger gehalte kan kort na toediening of bij een hogere dosering worden gevonden.
- 2) Voor elke 100  $\mu\text{mol/L}$  hydroxyurea in het volbloedmonster neemt het glucosegehalte met ongeveer 8 mg/dL (0,44 mmol/L) toe, tot aan een hydroxyureagehalte in volbloed van ten minste 921  $\mu\text{mol/L}$  (de hoogste geteste concentratie). De omvang van de bias is onafhankelijk van het glucosegehalte bij een bereik van ten minste 75 mg/dL (4,2 mmol/L) tot 645 mg/dL (35,8 mmol/L).

Ascorbinezuur tot 0,63 mmol/L (11 mg/dL), urinezuur tot 12 mg/dL, lactaat (Lac) tot 20 mmol/L (182 mg/dL),  $\beta$ -hydroxybutyraat tot 20 mmol/L (208 mg/dL), acetoacetaat tot 10 mmol/L (100 mg/dL), acetaminofeen tot 1,32 mmol/L (20 mg/dL), maltose tot 13,3 mmol/L (480 mg/dL) en hematocrietwaarden tussen 15-75% PCV werden getest en bleken niet met de glucose-uitslagen te interfereren.

## Referenties

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 & 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, V.S. 1995.
4. P.J. Cornbleet & 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, V.S. 1986.
6. D.S. Young & E.W. Bermes, "Influence of Site Collection on Blood Gases and pH," in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition*, C.A. Burtis & E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia:W.B. Saunders Company, 1994).

i-STAT is een gedeponeerd handelsmerk van Abbott Laboratories, East Windsor, NJ V.S. Vacutainer is een gedeponeerd handelsmerk van Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ V.S. LX20 is een gedeponeerd handelsmerk van Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA V.S. The Bayer 860 analysator wordt gemaakt door Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY V.S. Dimension RxL-Xpand is een gedeponeerd handelsmerk van Dade Behring Inc., Deerfield, IL V.S.



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.