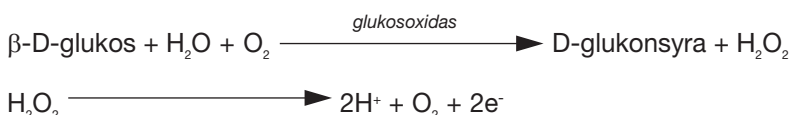




GLUKOS/GLU

Glukos mäts amperometriskt. Oxidation av glukos, som katalyseras av enzymet glukosoxidas, producerar väteperoxid (H₂O₂). Den frigjorda väteperoxiden oxideras på elektroden för att producera ström proportionellt med provets glukoskoncentration.



Se nedan för information om faktorer som påverkar resultaten. Vissa substanser, exempelvis läkemedel, kan påverka analytnivåerna *in vivo*.¹

Om resultaten inte förefaller stämma överens med den kliniska bedömningen, bör patientprovet testas på nytt med en annan kassett.

Avsedd användning

Glukosanalysen i i-STAT-systemet är avsedd att användas för bestämning *in vitro* av glukos i arteriellt, venöst eller kapillärt helblod.

Innehåll

Varje i-STAT-kassett innehåller en referenselektrod (när potentiometriska sensorer finns i kassettkonfigurationen), sensorer för mätning av specifika analyter, och en buffrad kalibreringsvätska som innehåller kända koncentrationer av analyter och konserveringsmedel. För kassetter som innehåller en sensor för mätning av glukos, finns en lista över reaktiva beståndsdelar nedan:

Reaktiv beståndsdel	Biologisk källa
Glukos	N/A
Glukosoxidas	<i>Aspergillus niger</i>

Metrologisk spårbarhet

i-STAT-systemets glukostest mäter substansmängdens koncentration av glukos i plasmafraktionen av arteriellt, venöst eller kapillärt helblod (mäts i mmol L⁻¹) för *in vitro* diagnostik. Glukosvärden som angivits för i-STAT-enhetens kontroller och kalibreringsbekräftelsematerial härrör från standardreferensmaterialet SRM965 från U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). i-STAT-systemets kontrollösningar och kalibreringsverifieringsmaterial är endast godkända för användning med i-STAT-systemet och tilldelade värden fungerar eventuellt inte med andra metoder. Ytterligare information om metrologisk spårbarhet kan erhållas från Abbott Point of Care Inc..

Förväntade värden

Test/förkortning	Enheter*	Mät- område	Referens- intervall ²
Glukos/Glu (fastande)	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

*i-STAT-systemet kan konfigureras med önskade enheter.

Du omvandlar ett glukosresultat från mg/dL till mmol/l genom att multiplicera värdet i mg/dL med 0,055.

i-STAT:s referensintervall för helblod som anges ovan, är likartat med referensintervall som hämtats från serum- eller plasmamätningar med standardlaboriemetoder.

Det referensintervall som är inprogrammerat i analysatorn och som visas ovan är avsett att användas som en riktlinje vid resultatolkning. Eftersom referensintervall kan variera med demografiska faktorer såsom ålder, kön och arvsanlag rekommenderar vi att referensintervall fastställs för den population som ska testas.

Klinisk signifikans

Glukos är en primär energikälla för kroppen och den enda näringskällan för hjärnvävnaden. Mätningar som fastställer glukosnivåerna i blodet är viktiga vid diagnos och behandling av patienter som lider av diabetes och hypoglykemi. Några orsaker till ökade glukosvärden är diabetes mellitus, pankreatit, endokrina störningar (t ex Cushings syndrom), läkemedel (t ex steroider, tyreotoxikos), kronisk njursvikt, stress eller intravenös glukosinfusion. Några orsaker till minskade glukosvärden är insulinom, adrenokortikal insufficiens, hypopituitarism, omfattande leversjukdom, etanolförtäring, reaktiv hypoglykemi och glykogenupplagringssjukdom.

Prestandaegenskaper

De typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in inom hälsovårdsorganisationer av hälsovårdspersonal utbildad i användningen av i-STAT-systemet och komparativa metoder.

Precisionsdata samlades in på flera platser enligt följande: Två satser av alla kontrollösningar testades på morgonen och på eftermiddagen i fem dagar för totalt 20 testomgångar. Genomsnittlig statistik presenteras nedan.

Metodjämförelsedata samlades in med CLSI EP9-A³. Venblodprover samlades in i Vacutainer®-rör med liti-umheparin och analyserades i två satser i i-STAT-systemet. En del av provet centrifugerades och den separerade plasman delades upp i två satser och analyserades med komparativa metoder inom 20 minuter från provtagning.

Demings regressionsanalys⁴ utfördes på den första satsen av varje prov. I tabellen med metodjämförelser är n antalet prov i datauppsättningen, S_{xx} och S_{yy} avser inexacthetsuppskattningar baserat på analysen av de två satserna med den komparativa metoden respektive i-STAT-metoden, S_{y.x} är uppskattningens medelfel och r är korrelationskoefficienten.*

Metodjämförelser skiljer sig från plats till plats beroende på skillnader vid provhanteringen, kalibrering av komparativa metoder och andra platsspecifika variabler.

Interferensstudier baseras på CLSI riktlinje EP7.⁵

*Den vanliga varningen som gäller vid regressionsanalys sammanfattas här som en påminnelse: För alla analyter gäller att "om data samlas in över ett smalt område är uppskattningen av regressionsparametrarna relativt inexact och kan vara avvikande. Således kan förutsägelser som görs från dessa uppskattningar vara ogiltiga."³ Korrelationskoefficienten, r, kan användas som riktlinje när man ska bedöma huruvida det område som används vid den komparativa metoden är lämpligt när det gäller att lösa det här problemet. Som riktlinje gäller att dataområdet kan anses lämpligt om $r > 0,975$.

Precisionsdata (mg/dL)

Vätskebaserad kontroll	Medel	Standardavvikelse	%CV
Nivå 1	41,8	0,68	1,6
Nivå 3	289	2,4	0,8

Metodjämförelse (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
Kurva	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

Kassettjämförelse

Sensorernas prestandaegenskaper är likvärdiga i alla kassettkonfigurationer. En analys av systemskillnaderna utfördes på 34 patientprover med kassetterna i-STAT CHEM8+ och i-STAT CG8+. Inom intervallet 65–249 mg/dL var den genomsnittliga skillnaden 0,80.

Faktorer som påverkar resultaten*

Glukosvärden minskar i helblodsprover med tiden. Glukosvärdet i venblod är så mycket som 7 mg/dL lägre än glukosvärdet i kapillärblod på grund av vävnadsutilitisation.⁶

Interferent	Effekt
Bromid	37,5 mmol/L (300mg/dL) bromid sänker glukosresultaten med 30 mg/dL.
pH	Värden under 7,4 vid 37°C minskar resultaten med cirka 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) per 0,1 pH-enheter. Värden över 7,4 vid 37°C ökar resultaten med cirka 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) per 0,1 pH-enheter.
Hydroxyurea (Droxia®, Hydrea®)	Hydroxyurea kan orsaka betydande fel i mätningen av glukos i i-STAT-systemet. Använd en alternativ metod för att mäta glukos när patienten har tillförts hydroxyurea. Se not (1) nedan för information om hur detta läkemedel vanligtvis används och not (2) nedan för närmare information om interferensen.
Tiocyanat	Tiocyanat kan orsaka falska lägre glukosresultat i i-STAT-systemet. Preliminära studier indikerade att 24 mmol/L (140 mg/dL) tiocyanat minskade glukosresultat från 85,6 till 65,8 mg/dL (4,75 till 3,65 mmol/L), cirka 23 %. Tiocyanat är en degradationsprodukt av nitroprussid behandling och är även en produkt av tiosulfatbehandling av cyanidförgiftning.
PO ₂	Syrenivåer lägre än 20 mmHg (2,66 kPa) vid 37°C kan minska resultatet.

*Det är möjligt att andra förorenande ämnen påträffas. Dessa resultat är representativa och dina resultat kan vara något annorlunda på grund av variation från analys till analys. Graden av interferens vid andra koncentrationer än de som räknas upp kan inte förutsägas.

Obs!

- 1) Hydroxyurea (Hydrea, Droxia) är en DNA-synteshämmare som används vid behandling av olika former av cancer, sicklecellanemi och HIV-infektion. Detta läkemedel används för att behandla maligniteter såsom melanom, metastatisk äggstockscancer och kronisk myelogen leukemi. Det används även vid behandling av polycytemi vera, trombocytopeni och psoriasis. Vid typiska doser från 500 mg/dag till 2 g/dag kan koncentrationerna av hydroxyurea i patientens blod bibehållas vid ungefär 100 till 500 µmol/L. Högre koncentrationer kan observeras strax efter dosering eller vid högre terapeutiska doser.
- 2) För varje 100 µmol/L hydroxyurea i helblodsprovet ökar glukosvärdet med cirka 8 mg/dL (0,44 mmol/L), upp till en hydroxyureakoncentration i helblod på åtminstone 921 µmol/l (maximal koncentration som testats). Avvikelsens storlek är oberoende av glukosnivån inom ett område på minst 75 mg/dl (4,2 mmol/L) till 645 mg/dL (35,8 mmol/L).

Ascorbinsyra upp till 0,63 mmol/L (11 mg/dL), urinsyra upp till 12 mg/dL, laktat (Lac) upp till 20 mmol/L (182 mg/dL), β-hydroxybutyrat upp till 20 mmol/L (208 mg/dL), acetoacetat upp till 10 mmol/L (100 mg/dL), acetaminofen upp till 1,32 mmol/L (20 mg/dL), maltos högst 13,3 mmol/L (480 mg/dL) och hematokritnivåer mellan 15-75 % PCV testades och visade sig inte påverka glukosresultatet.

Referenser

1. D.S. Young, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3:e utg. (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, red. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI-dokument 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 är ett registrerat varumärke tillhörande Abbott Laboratories, East Windsor, NJ USA. Vacutainer är ett registrerat varumärke tillhörande Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA. LX20 är ett registrerat varumärke tillhörande Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA. Bayer 860 analyser tillverkas av Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY USA. Dimension RxL-Xpand är ett registrerat varumärke tillhörande 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.