

# Thuốc thử xét nghiệm định lượng glucose

0105168791190c701V11.0

## GLUC3

cobas®

Glucose HK Gen.3

Thông tin đặt hàng

REF	CONTENT	Hộp thuốc thử cobas c có thể được sử dụng trên các máy phân tích	
05168791 190*	Glucose HK Gen.3 (2200 xét nghiệm)	ID hệ thống 05 6831 6	cobas c 701/702
05168791 214*	Glucose HK Gen.3 (2200 xét nghiệm)	ID hệ thống 05 6831 6	cobas c 701/702
Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):			
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Mã số 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Mã số 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Mã số 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Mã số 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Mã số 392	
05172152 190	Diluent NaCl 9 % (119 mL)	ID hệ thống 08 6869 3	

\* Một số hộp thuốc thử có thể không có ở tất cả các quốc gia.

### Tiếng Việt

#### Thông tin hệ thống

GLUC3: ACN 8717

SGLU3: ACN 8668 (STAT, thời gian phản ứng: 7)

#### Mục đích sử dụng

Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng glucose trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và dịch não tủy người trên các hệ thống Roche/Hitachi cobas c.

#### Tóm tắt<sup>1,2,3</sup>

Glucose là carbohydrate chính có trong máu ngoại biên. Sự oxy hóa glucose là nguồn cung cấp năng lượng chính cho tế bào trong cơ thể. Glucose từ nguồn thức ăn được chuyển thành glycogen và dự trữ ở gan hoặc thành các acid béo dự trữ ở các mô mỡ. Nồng độ glucose trong máu được kiểm soát ở giới hạn hẹp bởi nhiều nội tiết tố, trong đó quan trọng nhất là các nội tiết tố được sản sinh bởi tụy.

Nguyên nhân thông thường nhất gây tăng glucose máu là đái tháo đường do sự giảm tiết hoặc giảm hoạt động của insulin. Một số yếu tố thứ phát cũng góp phần làm tăng nồng độ glucose máu. Các yếu tố này bao gồm viêm tụy, rối loạn chức năng tuyến giáp, suy thận và bệnh về gan.

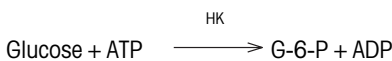
Hạ glucose máu ít xảy ra hơn. Nhiều tình trạng khác cũng gây giảm glucose máu là u tụy, thiếu năng tuyến yên hoặc hạ glucose máu do insulin. Đo glucose trong nước tiểu được sử dụng trong quy trình tầm soát bệnh đái tháo đường và giúp cho việc đánh giá glucose niệu, để phát hiện khiếm khuyết ống thận, và trong kiểm soát bệnh đái tháo đường. Đo glucose trong dịch não tủy được sử dụng trong đánh giá viêm màng não, khối u màng não và các rối loạn thần kinh khác.

#### Nguyên lý xét nghiệm

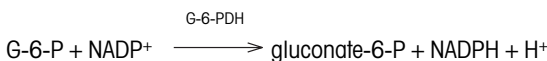
Xét nghiệm UV

Phương pháp tham chiếu men sử dụng hexokinase<sup>4,5</sup>

Hexokinase xúc tác sự phosphoryl hóa glucose thành glucose-6-phosphate nhờ ATP.



Glucose-6-phosphate dehydrogenase oxy hóa glucose-6-phosphate thành gluconate-6-phosphate dưới sự hiện diện của NADP. Carbohydrate khác không bị oxy hóa. Tốc độ NADPH tạo thành trong suốt phản ứng tỷ lệ thuận với nồng độ glucose và được đo bằng phương pháp đo quang.



#### Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

R1 Đệm MES: 5.0 mmol/L, pH 6.0; Mg<sup>2+</sup>: 24 mmol/L; ATP: ≥ 4.5 mmol/L; NADP: ≥ 7.0 mmol/L; chất bảo quản

R3 Đệm HEPES: 200 mmol/L, pH 8.0; Mg<sup>2+</sup>: 4 mmol/L; HK (năm men): ≥ 300 μkat/L; G-6-PDH (E. coli): ≥ 300 μkat/L; chất bảo quản

R1 vào vị trí B và R3 (STAT R2) vào vị trí C.

#### Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

#### Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng

#### Bảo quản và độ ổn định

GLUC3 Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 18 tháng.  
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Hạn dùng ở 2-8 °C: Xem ngày hết hạn trên nhãn cobas c pack.

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 4 tuần

Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử: 24 giờ

Diluent NaCl 9 %

Hạn dùng ở 2-8 °C: Xem ngày hết hạn trên nhãn cobas c pack.

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 4 tuần

Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử: 24 giờ

#### Lấy và chuẩn bị mẫu

Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

**Glucose HK Gen.3**

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh.

Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, K<sub>2</sub>-EDTA, NaF/Na<sub>2</sub>EDTA, KF/Na<sub>2</sub>EDTA, NaF/K-Oxalate và NaF/citrate/Na<sub>2</sub>-EDTA.

Độ ổn định của glucose trong mẫu bị ảnh hưởng bởi nhiệt độ bảo quản, sự nhiễm khuẩn, và sự thủy phân glucose. Mẫu huyết tương hay huyết thanh không có chất bảo quản (NaF) nên được tách ra khỏi tế bào máu hoặc cục máu đông trong vòng nửa giờ sau khi lấy. Khi mẫu máu được lấy và để đông thành cục máu và không được quay ly tâm ở nhiệt độ phòng, nồng độ glucose huyết thanh giảm trung bình ~ 7 % trong 1 giờ (0.28 đến 0.56 mmol/L hoặc 5 đến 10 mg/dL). Sự giảm này là kết quả của sự thủy phân glucose. Sự thủy phân glucose có thể bị ức chế bằng cách lấy mẫu trong ống chứa fluoride.<sup>1</sup>

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Xem phần yếu tố hạn chế và ảnh hưởng để biết thông tin chi tiết về khả năng gây nhiễu mẫu.

Độ ổn định:<sup>5</sup> 8 giờ ở 15-25 °C  
72 giờ ở 2-8 °C

Độ ổn định của huyết tương chống đông bằng fluoride:<sup>6</sup> 3 ngày ở 15-25 °C

**Nước tiểu**

Đựng nước tiểu trong chai sậm màu. Khi lấy mẫu nước tiểu 24 giờ, có thể bảo quản glucose bằng cách thêm 5 mL acid acetic băng vào dụng cụ chứa trước khi lấy mẫu. Các mẫu nước tiểu không có chất bảo quản có thể mất đến 40 % lượng glucose sau 24 giờ bảo quản ở nhiệt độ phòng.<sup>3</sup> Do đó, cần giữ mẫu trong nước đá trong quá trình lấy mẫu.<sup>5</sup>

**Dịch não tủy**

Dịch não tủy có thể bị nhiễm khuẩn và thường chứa các thành phần khác của tế bào. Do đó đối với mẫu dịch não tủy, nên tiến hành xét nghiệm glucose ngay hoặc bảo quản ở 4 °C hoặc -20 °C.<sup>3,5</sup>

**Vật liệu cung cấp**

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

**Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)**

Xem phần "Thông tin đặt hàng"

Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

**Xét nghiệm**

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

**Ứng dụng cho huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và dịch não tủy****Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 701/702**

Loại xét nghiệm	2 điểm cuối
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 18-38 (STAT 7 / 6-26)
Bước sóng (phụ/chính)	700/340 nm
Chiều phản ứng	Tăng
Đơn vị	mmol/L (mg/dL, g/L)
Hút thuốc thử	Chất pha loãng (H <sub>2</sub> O)
R1	28 µL 141 µL

R3 (STAT R2)	10 µL	20 µL	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	2 µL	–	–
Giảm	10 µL	15 µL	135 µL
Tăng	4 µL	–	–

**Chuẩn**

Mẫu chuẩn	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s.
Kiểu chuẩn định	Tuyến tính
Tần suất chuẩn định	Chuẩn 2-điểm - sau khi thay đổi lô thuốc thử - khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo ID/MS.

**Kiểm tra chất lượng**

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng". Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

**Tính toán**

Hệ thống **cobas c** tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo.

Hệ số chuyển đổi:	mmol/L x 18.02 = mg/dL mmol/L x 0.1802 = g/L mg/dL x 0.0555 = mmol/L
-------------------	--

**Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng**

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu với nồng độ glucose ở 3.9 mmol/L (70.3 mg/dL).

**Huyết thanh/huyết tương**

Vàng da:<sup>7</sup> Không có nhiều đáng kể với chỉ số I tối đa đến 60 cho bilirubin liên hợp và không liên hợp (nồng độ bilirubin liên hợp và không liên hợp khoảng: 1026 µmol/L hoặc 60 mg/dL).

Tán huyết:<sup>7</sup> Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 1000 (khoảng nồng độ hemoglobin: 621 µmol/L hoặc 1000 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):<sup>7</sup> Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 1000. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Thuốc: Không thấy nhiều ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.<sup>8,9</sup>

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tip IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.<sup>10</sup>

**Nước tiểu**

Thuốc: Không thấy nhiều ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.<sup>9</sup>

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu với nồng độ glucose ở 1.1 mmol/L (19.8 mg/dL).

Urea: Không có nhiều đáng kể từ urea với nồng độ tối đa đến 1800 mmol/L (10811 mg/dL).

Tetracycline ở nồng độ trị liệu cho kết quả thấp giả ở mẫu nước tiểu.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

**LƯU Ý:** Các giá trị glucose thu được dựa trên một số mẫu xét nghiệm chuyên biệt, khi được đánh giá so với phương pháp so sánh điện cực glucose oxidase-oxygen, đã cho thấy trung bình có độ lệch dương khoảng 3 %.

**THAO TÁC CẦN THỰC HIỆN**

**Chương trình rửa đặc biệt:** Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên hệ thống **cobas c**. Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo có sẵn thông qua **cobas link**, nhập bằng tay được yêu cầu trong một số trường hợp nhất định. Phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tờ hướng dẫn sử dụng NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS và để biết thêm các hướng dẫn chi tiết tham khảo hướng dẫn vận hành.

**Khi cần thiết, phải chạy chương trình rửa đặc biệt/ngăn chặn nhiễm chéo trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm này.**

**Giới hạn đo và khoảng đo****Khoảng đo**

Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và dịch não tủy

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

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Phơ loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:2. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 2.

**Giới hạn dưới của phương pháp đo**

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm:

0.11 mmol/L (2 mg/dL)

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với 3 lần độ lệch chuẩn (chuẩn 1 + 3 SD, độ lặp lại, n = 21).

Máy sẽ không cho cờ báo hiệu với giá trị dưới giới hạn phát hiện dưới (< 0.11 mmol/L).

**Giá trị sinh học**

Huyết tương <sup>11</sup>

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

Nước tiểu <sup>12</sup>

Nước tiểu đầu lúc sáng sớm 0.3-1.1 mmol/L (6-20 mg/dL)

Nước tiểu 24 giờ 0.3-0.96 mmol/L (6-17 mg/dL)

(trung bình 1350 mL nước tiểu/24 giờ)

theo Tietz:<sup>5</sup>

Huyết thanh, huyết tương

Người trưởng thành 4.11-5.89 mmol/L (74-106 mg/dL)

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

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

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

Trẻ sơ sinh (1 ngày) 2.22-3.33 mmol/L (40-60 mg/dL)

Trẻ sơ sinh (> 1 ngày) 2.78-4.44 mmol/L (50-80 mg/dL)

Nước tiểu

Nước tiểu 24 giờ < 2.78 mmol/24 giờ (< 0.5 g/24 giờ)

Nước tiểu ngẫu nhiên 0.06-0.83 mmol/L (1-15 mg/dL)

Dịch não tủy

Trẻ em 3.33-4.44 mmol/L (60-80 mg/dL)

Người trưởng thành 2.22-3.89 mmol/L (40-70 mg/dL)

Giá trị glucose trong dịch não tủy xấp xỉ 60 % giá trị huyết tương và phải luôn so sánh với giá trị huyết tương được đo đồng thời để biện luận lâm sàng thích hợp.

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

**Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng**

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

**Độ chính xác**

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo đề cương nội bộ. Huyết thanh/huyết tương: Độ lặp lại (n = 21), độ chính xác trung gian (3 mẫu một lần chạy, 1 lần chạy mỗi ngày, 21 ngày).

Nước tiểu/dịch não tủy: Độ lặp lại (n = 21), độ chính xác trung gian (3 mẫu một lần chạy, 1 lần chạy mỗi ngày, 10 ngày). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Huyết thanh/huyết tương

**GLUC3:**

Độ lặp lại	Trung bình mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	5.17 (93.2)	0.04 (0.7)	0.8
Precipath U	13.4 (241)	0.1 (2)	0.7
Huyết thanh người A	3.27 (59.0)	0.02 (0.4)	0.5
Huyết thanh người B	19.1 (344)	0.1 (2)	0.7
Huyết thanh người C	36.1 (651)	0.3 (5)	0.7

**SGLU3:**

Độ lặp lại	Trung bình mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	5.15 (92.8)	0.04 (0.7)	0.7
Precipath U	13.4 (241)	0.1 (2)	0.7
Huyết thanh người A	3.21 (57.8)	0.02 (0.4)	0.5
Huyết thanh người B	19.0 (342)	0.1 (2)	0.6
Huyết thanh người C	35.8 (645)	0.2 (4)	0.5

**GLUC3 / SGLU3:**

Độ chính xác trung gian	Trung bình mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	5.38 (96.9)	0.07 (1.3)	1.3
Precipath U	13.4 (241)	0.2 (4)	1.1
Huyết thanh người 3	7.61 (137)	0.09 (2)	1.2
Huyết thanh người 4	5.28 (95.1)	0.06 (1.1)	1.1
Nước tiểu			

**GLUC3:**

Độ lặp lại	Trung bình mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Mẫu chứng nồng độ 1	1.62 (29.2)	0.03 (0.5)	1.7
Mẫu chứng nồng độ 2	15.8 (285)	0.1 (2)	0.7
Nước tiểu người A	0.833 (15.0)	0.015 (0.3)	1.8
Nước tiểu người B	32.6 (587)	0.2 (4)	0.5

**Glucose HK Gen.3**

Nước tiểu người C	3.71 (66.9)	0.04 (0.7)	1.1
-------------------	-------------	------------	-----

**SGLU3:**

Độ lặp lại	Trung bình mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Mẫu chứng nồng độ 1	1.64 (29.6)	0.03 (0.5)	1.6
Mẫu chứng nồng độ 2	16.1 (290)	0.1 (2)	0.8
Nước tiểu người A	0.842 (15.2)	0.014 (0.3)	1.6
Nước tiểu người B	33.1 (596)	0.2 (4)	0.5
Nước tiểu người C	3.79 (68.3)	0.03 (0.5)	0.9

**GLUC3 / SGLU3:**

Độ chính xác trung gian	Trung bình mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Mẫu chứng nồng độ 1	1.51 (27.2)	0.01 (0.2)	1.0
Mẫu chứng nồng độ 2	15.4 (278)	0.1 (2)	0.8
Nước tiểu người 3	4.86 (87.6)	0.05 (0.9)	1.0
Nước tiểu người 4	10.3 (186)	0.1 (2)	0.8

Dịch não tủy

**GLUC3:**

Độ lặp lại	Trung bình mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	5.11 (92.1)	0.03 (0.5)	0.7
Precipath U	13.4 (241)	0.1 (2)	0.7
CSF người A	1.57 (28.3)	0.01 (0.2)	0.6
CSF người B	20.5 (369)	0.2 (4)	0.8
CSF người C	35.7 (643)	0.1 (2)	0.4

**SGLU3:**

Độ lặp lại	Trung bình mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	5.09 (91.7)	0.04 (0.7)	0.7
Precipath U	13.4 (241)	0.1 (2)	0.5
CSF người A	1.57 (28.3)	0.01 (0.2)	0.6
CSF người B	20.4 (368)	0.1 (2)	0.7
CSF người C	35.5 (640)	0.2 (4)	0.4

**GLUC3 / SGLU3:**

Độ chính xác trung gian	Trung bình mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	5.37 (96.8)	0.07 (1.3)	1.3
Precipath U	13.4 (241)	0.2 (4)	1.1
CSF người 3	3.00 (54.1)	0.04 (0.7)	1.5
CSF người 4	8.30 (150)	0.10 (2)	1.2

Kết quả độ chính xác trung gian thu được trên hệ thống máy **cobas c 501** chính.

**So sánh phương pháp**

Các giá trị glucose của các mẫu huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và dịch não tủy người thu được trên máy **cobas c 701** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy **cobas c 501** (x).

Huyết thanh/huyết tương

**GLUC3:**

Cỡ mẫu (n) = 98

Passing/Bablok<sup>13</sup> $y = 1.003x + 0.000$  mmol/L $\tau = 0.981$ 

Hồi quy tuyến tính

 $y = 1.003x - 0.006$  mmol/L $r = 1.000$ 

Nồng độ mẫu trong khoảng 1.25 và 40.4 mmol/L (22.5 và 728 mg/dL).

**SGLU3:**

Cỡ mẫu (n) = 98

Passing/Bablok<sup>13</sup> $y = 1.004x - 0.015$  mmol/L $\tau = 0.982$ 

Hồi quy tuyến tính

 $y = 1.008x - 0.061$  mmol/L $r = 1.000$ 

Nồng độ mẫu trong khoảng 1.25 và 40.4 mmol/L (22.5 và 728 mg/dL).

Nước tiểu

**GLUC3:**

Cỡ mẫu (n) = 73

Passing/Bablok<sup>13</sup> $y = 1.005x + 0.017$  mmol/L $\tau = 0.991$ 

Hồi quy tuyến tính

 $y = 1.009x - 0.000$  mmol/L $r = 1.000$ 

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.30 và 37.5 mmol/L (5.41 và 676 mg/dL).

**SGLU3:**

Cỡ mẫu (n) = 74

Passing/Bablok<sup>13</sup> $y = 0.995x + 0.001$  mmol/L $\tau = 0.981$ 

Hồi quy tuyến tính

 $y = 0.994x - 0.047$  mmol/L $r = 1.000$ 

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.303 và 41.6 mmol/L (5.46 và 750 mg/dL).

CSF

**GLUC3:**

Cỡ mẫu (n) = 84

Passing/Bablok<sup>13</sup> $y = 1.000x + 0.03$  mmol/L $\tau = 0.982$ 

Hồi quy tuyến tính

 $y = 0.990x + 0.100$  mmol/L $r = 1.000$ 

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.18 và 41.6 mmol/L (3.24 và 750 mg/dL).

**SGLU3:**

Cỡ mẫu (n) = 84

Passing/Bablok<sup>13</sup> $y = 0.993x + 0.017$  mmol/L $\tau = 0.985$ 

Hồi quy tuyến tính

 $y = 0.983x + 0.076$  mmol/L $r = 1.000$ 

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.18 và 41.6 mmol/L (3.24 và 750 mg/dL).

**Tài liệu tham khảo**




- 1 Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;351-374.
- 2 Knudson PE, Weinstock RS. Carbohydrates. In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed. Philadelphia: WB Saunders 2001;211-223.
- 3 Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1999;750-785.
- 4 Kunst A, Draeger B, Ziegenhorn J. In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates 1984;163-172.
- 5 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;444-451.
- 6 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry. 6th ed. Saunders Elsevier 2008;389.
- 7 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. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;193-199.
- 12 Krieg M, Günsler 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.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

**Ký hiệu**

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

	Thành phần hộp thuốc thử
	Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305  
Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)  
☎ +800 5505 6606

