

## Monitorování glukózy v krvi obsahující maltózu

---

Nové testovací proužky Accu-Chek<sup>®</sup> Inform II a Accu-Chek<sup>®</sup> Performa s pokročilou chemií mohou používat pacienti léčení přípravky obsahujícími nebo produkujícími maltózu.

### SHRNUTÍ

Po uvedení nových testovacích proužků Accu-Chek Inform II a Accu-Chek Performa k měření glukózy v krvi, které využívají pokročilé chemické principy, nepředstavuje interference maltózy při měření problém.

Tento dokument popisuje potenciální zdroje maltózové interference a klinicky významných hladin maltózy na základě průzkumu studií z poslední doby. Ukazuje také výkonnost nových testovacích proužků Accu-Chek Inform II a Accu-Chek Performa k měření glukózy v krvi, zjištěnou při vysokých koncentracích maltózy.

## Přehled

Správnost je pro Accu-Chek nejvyšší prioritou. Proto společnost Roche vyvinula nové testovací proužky k měření glykémie Accu-Chek Inform II a Accu-Chek Performa, které využívají pokročilé chemické principy a nepodléhají klinicky významné interferenci maltózy. Nová pokročilá chemie systému zajišťuje správné výsledky měření za přítomnosti maltózy, a proto je vhodná pro:

- osoby léčené roztoky obsahujícími maltózu, tvořícími součást některých imunoglobulinových preparátů, a
- osoby podstupující peritoneální dialýzu, používající roztoky obsahující icodextrin, např. dialyzační roztok EXTRANEAL™.

Obaly testovacích proužků s pokročilou chemií Accu-Chek Inform II a Accu-Chek Performa jsou označeny zeleným čtvercem, který znamená, že proužky nepodléhají klinicky významné interferenci maltózy.

**Obrázek 1. Příklad obalů testovacích proužků s pokročilou chemií Accu-Chek Inform II / Accu-Chek Performa.**



## **Pokročilá chemie testovacích proužků**

Společnost Roche vytvořila metodami molekulárního klonování enzym Mut. Q-GDH. Pacienti podstupující léčbu obsahující nebo metabolizovanou na maltózu mohou mít s tímto enzymem větší jistotu, že hodnoty glukózy, které naměří svými glukometry, budou přesné. Nemocnice a ordinace lékařů se mohou spolehnout, že hodnoty glukózy odpovídají standardům přesnosti pro glukometry.

Nové testovací proužky Accu-Chek Inform II a Accu-Chek Performa měří glukózu v krvi elektrochemickou detekční metodou. Nová verze testovacího proužku využívá ke stanovení glukózy jednorázovou suchou reagentii založenou na enzymu Mut. Q-GDH.

Po nanesení kapky krve na testovací proužek se tímto modifikovaným enzymem glukózadehydrogenázou oxiduje glukóza. Během reakce enzym přenáší elektrony na elektrochemický mediátor, který je pak dopraví na povrch elektrody. Proud vznikající chemickou reakcí je přímo úměrný koncentraci glukózy ve vzorku krve.

### **Interference maltózy**

Za normálních okolností se maltóza v krvi nevyskytuje. Maltóza přijatá požitím se před absorpcí ve střevě hydrolyzuje na glukózu. Maltóza se však vyskytuje v krvi pacientů s parenterálně podávanou léčbou obsahující maltózu, například některými imunoglobulinovými preparáty. Také icodextrin používaný v dialyzačních roztocích se při parenterálním podání, v případě peritoneální dialýzy intraperitoneálním, přeměňuje na malé glukózové polymery (molekuly maltózy (G2), maltotriózy (G3) a maltotetraózy (G4). Při použití chemických principů citlivých na interferenci maltózy jsou tyto polymery mylně interpretovány jako glukóza.

### **Klinicky významné hladiny maltózy**

Byly provedeny klinické studie zaměřené na odhad potenciálních koncentrací maltózy v plazmě při různých druzích léčby. Poněvadž jako výsledek stravy se maltóza v lidské plazmě v měřitelných hladinách nevyskytuje, zkoumají příslušné studie:

- nitrožilní podávání maltózy u subjektů s normální funkcí ledvin,
- používání dialyzačních roztoků pro peritoneální dialýzu obsahujících icodextrin (např. EXTRANEAL™).

## Přímá intravenózní infúze maltózy

Byly provedeny různé studie přímých intravenózních infúzí maltózy u subjektů s normální funkcí ledvin. Je důležité si povšimnout, že metabolismus nitrožilně podané maltózy závisí na pacientově zdraví a množství infúze, její rychlosti a celkové doby infuzního podávání dávky.

Sprandel<sup>1</sup> podával infúze roztoku maltózy s dávkou 0,5 g maltózy na kg tělesné váhy za hodinu déle než 345 minut deseti zdravým subjektům mužského pohlaví. V jedné Taharově<sup>2</sup> studii byly osmi zdravým dospělým mužům ve věku od 22 do 39 let podávány infúze maltózy v dávce 0,9 g na kg tělesné hmotnosti déle než tři hodiny nebo 4 g na kg tělesné hmotnosti déle než osm hodin. Schmidt<sup>3</sup> podával infúze roztoku maltózy s dávkou 0,5 g maltózy na kg tělesné hmotnosti za hodinu déle než osm hodin čtyřem zdravým subjektům.

Tabulka 1 shrnuje výsledky Sprandelovy, Taharovy a Schmidty studie.

### Tabulka 1. Studie přímé intravenózní infúze maltózy

	Sprandel	Tahara	Tahara	Schmidt
Rychlost infúze maltózy za hodinu (g/kg tělesné hmotnosti)	0,5	0,3	0,5	0,5
Doba trvání infúze (hodin)	5,75	3	8	8
Celkové množství podané maltózy (g/kg tělesné hmotnosti)	2,9	0,9	4,0	4,0
Celkové množství podané maltózy u osoby vážící 70 kg (g)	201	63	280	280
Publikovaná maltóza v plazmě (mmol/L)	6,4 (±1,2)	5,5	10,5 (jednotlivá hodnota)	7,6 (±0,6)
Publikovaná maltóza v plazmě - hodnoty jednoho pacienta (mmol/L)	$6,4+2 \times 1,2 = 8,8$		10,5 (jednotlivá hodnota)	$7,6+2 \times 0,6 = 8,8$

Tato data ukazují, že u jednotlivých pacientů s normální funkcí ledvin, jimž je nitrožilně podávána maltóza, lze očekávat maximální koncentrace maltózy v plazmě 10,5 mmol/L.

## Metabolity icodextrinu u pacientů podstupujících peritoneální dialýzu

DeWart<sup>4</sup> provedl studii dialyzátů po dlouhé prodlevě u 12 pacientů léčených peritoneální dialýzou. Všichni pacienti používali dlouhodobě při dlouhých prodlevách dialyzační roztok obsahující 7,5 % icodextrinu. Šesti pacientům byl odebrán vzorek heparinované krve pro následnou analýzu produktů odbourávání icodextrinu v plazmě.

Tabulka 2 shrnuje výsledky De Waartovy studie.

### Tabulka 2. Studie metabolitů icodextrinu u pacientů podstupujících peritoneální dialýzu

Metabolity icodextrinu	De Waart			
	Maltóza (G2)	Maltotrióza (G3)	Maltotetraóza (G4)	Součet* (G2+G3+G4)
Průměrná koncentrace v plazmě (mmol/L)	3.4	2.2	0.7	6.2
SD (odhadovaná z literatury)	+/-1.3	+/-0.5	+/-0.3	-
Průměr + 2xSD (mmol/L)	5.9	3.3	1.2	10.4

\* Molární koncentrace jsou sečteny, protože testovací proužky vykazují vzhledem k molární koncentraci stejnou nebo nižší interferenci G3 a G4 v porovnání s G2. Proto lze modelový experiment s G2 považovat za experiment simulující nejhorší případ.

**Tato data ukazují, že u pacientů používajících dialyzační roztoky pro peritoneální dialýzu lze očekávat koncentrace metabolitů icodextrinu (tzn. dextrózy a delších oligosacharidů) do 10,4 mmol/L.**

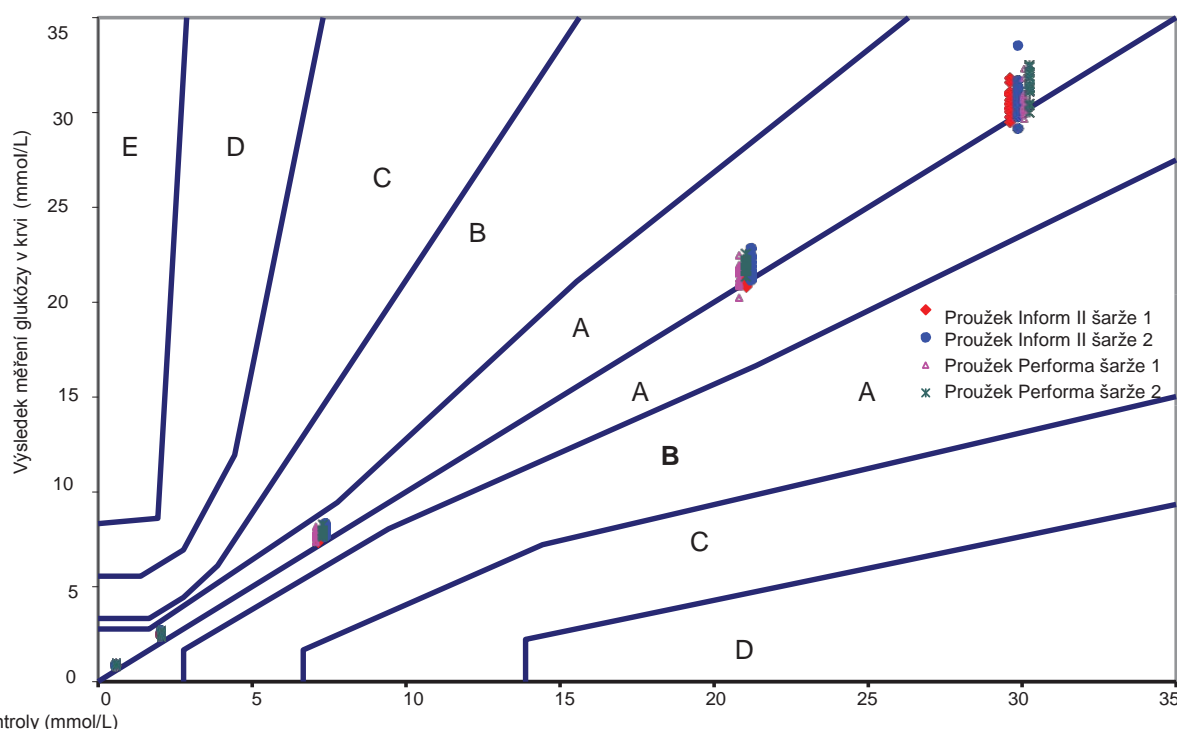
#### Závěr analýz studie

Na základě výše uvedených údajů lze u jednotlivých pacientů s normální funkcí ledvin při nitrožilním podávání maltózy očekávat maximální koncentrace maltózy v plazmě 10,5 mmol/L. U jednotlivých pacientů používajících při peritoneální dialýze dialyzační roztoky obsahující icodextrin lze očekávat koncentrace metabolitů icodextrinu (tzn. maltózy a delších oligosacharidů) do 10,4 mmol/L.

## Analytická účinnost testovacích proužků Accu-Chek Inform II a Accu-Chek Performa s pokročilou chemií

K průkazu analytické účinnosti pokročilé chemie byly testovací proužky Accu-Chek Inform II a Accu-Chek Performa ze dvou reprezentativních šarží testovány pomocí vzorků upravených tak, aby představovaly hypoglykemické, euglykemické a hyperglykemické hladiny glukózy. Každý z těchto vzorků byl pak rozdělen na kontrolní vzorek neobsahující maltózu a druhý vzorek, do něhož byla přidána maltóza v takovém množství, aby dosahovala extrémní koncentrace 10,5 mmol/L. Oba tyto vzorky pak byly měřeny pomocí testovacích proužků Accu-Chek Inform II a Accu-Chek Performa. Odpovědi zanesené do Parkesova chybového diagramu (obrázek 2) demonstrují vyhovující přesnost u každé z testovaných reprezentativních hladin glukózy.

Obrázek 2. Parkesův chybový diagram - testování interference maltózy (10,5 mmol/L)



**Zóna A:** Žádný vliv na klinická opatření.

**Zóna B:** Pozměněná klinická opatření - malý nebo žádný vliv na klinický výsledek.

**Zóna C:** Pozměněná klinická opatření - pravděpodobně ovlivní klinický výsledek.

**Zóna D:** Pozměněná klinická opatření - s možností významného rizika.

**Zóna E:** Pozměněná klinická opatření - s možností nebezpečných důsledků.

## Závěr

Díky své vylepšené specificitě mohou testovací proužky Accu-Chek® Inform II a Accu-Chek® Performa s touto novou, pokročilou chemií používat pacienti léčení přípravky obsahujícími nebo produkujícími maltózu.

## Literatura

- 1 Sprandel U. Utilization of intravenous maltose. *Nutr Metab.* 1975;19:96-102.
- 2 Tahara Y. Metabolism of intravenously administered maltose in renal tubules in humans. *Am J Clin Nutr.* 1990;52:689-693.
- 3 Schmidt P. Die Enzymatische Bestimmung von Maltose im Blut. *Klin Wschr.* 1977;55:965-968.
- 4 De Waart DR. Icodextrin degradation products in spent dialysate of CAPD patients and the rat, and its relation with dialysate osmolality. *Perit Dial Int.* 2001;21:269-274.
- 5 Parkes J, Slatin S, Pardo S, Ginsberg B. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care* 23:1143-8, 2000.

