

## CORMAY GLUCOSE HEX

(PL)

Nazwa zestawu	Nr kat.
CORMAY GLUCOSE HEX mini	1-228
CORMAY GLUCOSE HEX 30	1-229
CORMAY GLUCOSE HEX 60	1-230
CORMAY GLUCOSE HEX 120	1-231

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia glukozy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie (metody: Sample Start i Reagent Start) oraz na analizatorach automatycznych.

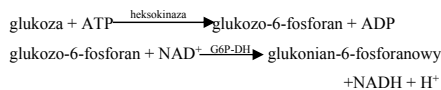
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Glukoza jest prostym sześciowęglowym cukrem. Większość energii dla procesów komórkowych pochodzi z jej metabolizmu oksydacyjnego. Poziom glukozy we krwi jest ściśle kontrolowany przez kilka hormonów. Podwyższony poziom glukozy jest typowym objawem cukrzycy. Nieprawidłowy poziom glukozy (hiper- lub hipoglikemia) może być także spowodowany schorzeniami wątroby, tarczycy lub nadnerczy oraz guzami trzustki.

### ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna z heksokinazą i dehydrogenazą glukozy-6-fosforanową (G6P-DH).



Szybkość tworzenia NADH jest wprost proporcjonalna do stężenia glukozy w próbce.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	CORMAY GLUCOSE HEX mini	CORMAY GLUCOSE HEX 30	CORMAY GLUCOSE HEX 60	CORMAY GLUCOSE HEX 120
1- GLUCOSE HEX	2 x 50 ml	5 x 25 ml	5 x 50 ml	5 x 100 ml
2- GLUCOSE HEX	1 x 20 ml	1 x 25 ml	1 x 50 ml	1 x 100 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

#### Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-GLUCOSE HEX i 2-GLUCOSE HEX lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszaj odczynniki 1-GLUCOSE HEX i 2-GLUCOSE HEX w stosunku 5 + 1.

Trwałość odczynnika roboczego: 2 miesiące w 2-8°C  
Chronić przed światłem i zanieczyszczeniem!

### Stężenia składników w odczynnikach

1-GLUCOSE HEX	
bufor PIPES (pH 7,5)	80 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	10 mmol/l
ATP	4 mmol/l
NAD	3 mmol/l
2-GLUCOSE HEX	
heksokinaza	≥ 4500 U/l
dehydrogenaza glukozy-6-fosforanowa (G6P-DH)	≥ 14000 U/l

### Ostrzeżenia i uwagi

- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nie zamieniać nakrętek.
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Przed użyciem wszystkie odczynniki należy delikatnie wymieszać przez odwracanie butelki.
- Odczynniki konserwowane azydkiem sodu (< 0,1%). Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę, surowica, bez śladów hemolizy, płyn mózgowo-rdzeniowy, moc.

**Osocze / Surowica.** Surowica oraz osocze powinny być oddzielone od krwinek w ciągu 30 minut. Osocze, które nie jest badane bezpośrednio po pobraniu, należy przechowywać w próbkach zawierających fluorek lub jodoocetan sodu. Związki te hamują glikolizę i stabilizują poziom glukozy.

Surowica i osocze mogą być przechowywane do 2 dni w temp. 4°C.

Materiałem polecanym do oznaczeń poziomu glukozy we krwi jest osocze.<sup>5</sup>

**Płyn mózgowo-rdzeniowy.** Oznaczenia w płynie mózgowo-rdzeniowym należy wykonywać bezpośrednio po pobraniu próbki. W celu prawidłowej interpretacji wyników, płyn mózgowo-rdzeniowy musi być oznaczany równocześnie z próbką krwi pobraną od pacjenta w tym samym czasie.

Po odwirowaniu PMR może być przechowywany 24 godziny w 4°C.<sup>4</sup>

**Mocz.** Próbkę dobową należy zbierać do ciemnego pojemnika i przechowywać na lodzie, przed okresem przechowywania dodać 5 ml lodowatego kwasu octowego, pH próbki doprowadzić do 4-5. Przed oznaczeniem odwirować próbki z widocznym zmętnieniem lub obecnością strątw.

Mocz może być przechowywany 24 godziny w temp 4°C.

Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 340 nm;
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

### WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

#### Oznaczenie manualne

długość fali	340 nm
temperatura	15-25°C / 37°C
kuweta	1 cm

### Metoda Sample Start

Do kuwet napietowac:

	prób odczynnikowa (PO)	prób badana (PB)	prób wzorcowa (PW)
odczynnik roboczy	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

kalibrator	-	-	10 µl
materiał badany	-	10 µl	-

Dokładnie wymieszać, inkubować 15 min. w temp. 15-25°C lub 5 min. w temp. 37°C. Odczytać absorbancję próby wzorcowej A(PW) i próby badanej A(PB) wobec próby odczynnikowej A(PO).

### Metoda Reagent Start

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-GLUCOSE HEX i 2-GLUCOSE HEX.

Do kuwet napietowac:

	prób odczynnikowa (PO)	prób badana (PB)	prób wzorcowa (PW)
1-GLUCOSE HEX	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

kalibrator	-	-	10 µl
materiał badany	-	10 µl	-
2-GLUCOSE HEX	200 µl	200 µl	200 µl

Dokładnie wymieszać, inkubować 15 min. w temp. 15-25°C lub 5 min. w temp. 37°C. Odczytać absorbancję próby wzorcowej A(PW) i próby badanej A(PB) wobec próby odczynnikowej A(PO).

### Obliczanie wyników

$$\text{stężenie glukozy} = \frac{A(PB)}{A(PW)} \times \text{stężenie kalibratora}$$

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE

	mg/dl	mmol/l
osocze, surowica <sup>5,6,7</sup>	70 – 99	3,9 – 5,5
mocz (24h) <sup>8</sup>	1 – 15	0,1 – 0,8
płyn mózgowo-rdzeniowy <sup>8</sup>	40 – 70	2,2 – 3,9

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać następujące kontrole:

CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) dla oznaczeń w surowicy, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 4,4 mg/dl (0,24 mmol/l).
- Liniość:** do 670 mg/dl (37,19 mmol/l).

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

#### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 1,25 g/dl, bilirubina do 40 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia. Niektóre leki mogą interferować.<sup>9</sup>

#### Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	86,55	1,15	1,32
poziom 2	276,89	2,87	1,04
Odtwarzalność (day to day) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	85,70	0,98	1,14
poziom 2	281,62	5,00	1,77

#### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 39 próbek,

dało następujące wyniki:

y = 0,972 x + 3,479 mg/dl;

R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- Barham P., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 868-869, 2006.
- McPherson Richard A., Pincus Matthew R.: Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2011.
- Dujmovic and F. Deisenhammer, Stability of cerebrospinal fluid/serum glucose ratio and cerebrospinal fluid lactate concentrations over 24 h: analysis of repeated measurements, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Volume 48, Issue 2, 2010, pp. 209-212.
- Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2014, Diabetologia Kliniczna, tom 3, suplement A, 2014.
- Sacks, David B., et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clinical chemistry 48.3 (2002): 436-472.
- Miles RR, Roberts RF, Putnam AR, Roberts WL. Comparison of serum and heparinized plasma samples for measurement of chemistry analytes. Clin Chem 2004;50:1704-1706.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 444-450 (2006).
- Young DS., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5. Vol. 2. Washington DC, USA: AACCC Press (2000).

Data wydania: 01. 2019.

## CORMAY GLUCOSE HEX

Kit name	(EN) Cat. No
CORMAY GLUCOSE HEX mini	1-228
CORMAY GLUCOSE HEX 30	1-229
CORMAY GLUCOSE HEX 60	1-230
CORMAY GLUCOSE HEX 120	1-231

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of glucose concentration used both for manual assay (Sample Start and Reagent Start method) and in several automatic analysers.

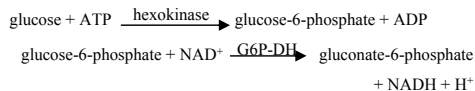
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Glucose is a simple six-carbon sugar. Oxidative metabolism of glucose provides the energy for most cellular processes. Glucose level in the blood is tightly controlled by several hormones. Elevated glucose level is the classic sign of diabetes mellitus. Glucose level abnormalities (hyper- or hypoglycemia) might be caused also by pancreas tumors and diseases of liver, thyroid gland or adrenal glands.

### METHOD PRINCIPLE

Enzymatic method with hexokinase and glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH).



The rate of NADH formation is directly proportional to the glucose concentration in the sample.

### REAGENTS

Package	CORMAY GLUCOSE HEX mini	CORMAY GLUCOSE HEX 30	CORMAY GLUCOSE HEX 60	CORMAY GLUCOSE HEX 120
1-GLUCOSE HEX	2 x 50 ml	5 x 25 ml	5 x 50 ml	5 x 100 ml
2-GLUCOSE HEX	1 x 20 ml	1 x 25 ml	1 x 50 ml	1 x 100 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

### Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-GLUCOSE HEX and 2-GLUCOSE HEX reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 5 parts of 1-GLUCOSE HEX with 1 part of 2-GLUCOSE HEX.

Stability of working reagent: 2 months at 2-8°C

Protect from light and avoid contamination!

### Concentrations in the test

1-Reagent	
PIPES buffer (pH 7.5)	80 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	10 mmol/l
ATP	4 mmol/l
NAD	3 mmol/l

### 2-Reagent

hexokinase	≥ 4500 U/l
glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH)	≥ 14000 U/l

### Warnings and notes

- Do not use after expiry date.
- Do not freeze reagents.
- Do not interchange caps.
- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Reagents should be mixed before use by gentle inverting the bottles several times.
- The reagents contain sodium azide (< 0.1%) as a preservative. Avoid contact with skin and mucous membranes.

### SPECIMEN

EDTA or heparinized plasma / serum, free from hemolysis, cerebrospinal fluid, urine.

**Plasma / Serum.** Serum and plasma specimens should be separated from cells within 30 minutes after collection.

Plasma specimen which is not assayed immediately after collection should be kept in tubes containing sodium fluoride or sodium iodoacetate. These compounds adding prevent glycolysis and stabilize glucose level.

Serum and plasma can be stored up to 2 days at 4°C.<sup>3</sup>

Plasma is the specimen recommended for the glucose determination in the blood.<sup>5</sup>

**Cerebrospinal fluid.** Glucose concentration in cerebrospinal fluid should be measured directly after specimen collection. Cerebrospinal fluid must be analyzed simultaneously with a blood sample.

After centrifuge CSF sample can be stored up to 24 hours at 4°C.<sup>4</sup>  
**Urine.** Collect 24-hour sample in dark bottle and keep on ice. Preserve sample by adding 5 ml of glacial acetic acid to the container before starting the collection. The final pH of the sample should be between 4 and 5. Centrifuge samples with visible turbidity or precipitates before analysis.

Urine can be stored up to 24 hour at 4°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyser or photometer able to read at 340 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

### PROCEDURE

Applications for analyzers are available on request.

### Manual procedure

wavelength	340 nm
temperature	15-25°C / 37°C
cuvette	1 cm

### Sample Start method:

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
working reagent	1000 µl	1000 µl	1000 µl
calibrator	-	-	10 µl
sample	-	10 µl	-

Bring up to the temperature of determination. Then add:

calibrator	-	-	10 µl
sample	-	10 µl	-

Mix well, incubate for 15 min. at 15-25°C or 5 min. at 37°C. Read the absorbance of standard A(S) and test A(T) against reagent blank (RB).

### Reagent Start method

The determination can be also performed with use of separate 1-GLUCOSE HEX and 2-GLUCOSE HEX reagents.

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
1-GLUCOSE HEX	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Bring up to the temperature of determination. Then add:

calibrator	-	-	10 µl
sample	-	10 µl	-

Mix well, incubate for 5 min. Then add:

2-GLUCOSE HEX	200 µl	200 µl	200 µl
---------------	--------	--------	--------

Mix well, incubate for 15 min. at 15-25°C or 5 min. at 37°C. Read the absorbance of standard A(S) and test A(T) against reagent blank (RB).

### Calculation

$$\text{glucose concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times \text{calibrator concentration}$$

### REFERENCE VALUES

	mg/dl	mmol/l
plasma, serum <sup>5,6,7</sup>	70 – 99	3.9 – 5.5
urine (24h) <sup>8</sup>	1 – 15	0.1 – 0.8
cerebrospinal fluid <sup>8</sup>	40 – 70	2.2 – 3.9

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the following controls for each batch of samples:

CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 4.4 mg/dl (0.24 mmol/l).
- Linearity:** up to 670 mg/dl (37.19 mmol/l).

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 1.25 g/dl, bilirubin up to 40 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/L and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test. Some medicines can interfere.<sup>9</sup>

### Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	86.55	1.15	1.32
level 2	276.89	2.87	1.04
Reproducibility (day to day) n = 10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	85.70	0.98	1.14
level 2	281.62	5.00	1.77

### Method comparison

A comparison between glucose values determined at Biolis 24i Premium (y) and at COBAS INTEGRA 400 (x) using 39 samples gave following results:

$$y = 0.972x + 3.479 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURA

- Barham P., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 868-869, 2006.
- McPherson Richard A., Pincus Matthew R.: Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2011.
- Dujmovic and F. Deisenhammer, Stability of cerebrospinal fluid/serum glucose ratio and cerebrospinal fluid lactate concentrations over 24 h: analysis of repeated measurements, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Volume 48, Issue 2, 2010, pp. 209-212.
- Zalecien kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2014, Diabetologia Kliniczna, tom 3, suplement A, 2014.
- Sacks, David B., et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clinical chemistry 48.3 (2002): 436-472.
- Miles RR, Roberts RF, Putnam AR, Roberts WL. Comparison of serum and heparinized plasma samples for measurement of chemistry analytes. Clin Chem 2004;50:1704-1706.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 444-450 (2006).
- Young DS., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5. Vol. 2. Washington DC, USA: AACC Press (2000).

**Date of issue:** 01. 2019.

## CORMAY GLUCOSE HEX

Название набора	Номер кат.
CORMAY GLUCOSE HEX mini	1-228
CORMAY GLUCOSE HEX 30	1-229
CORMAY GLUCOSE HEX 60	1-230
CORMAY GLUCOSE HEX 120	1-231

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

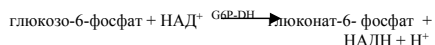
Диагностический набор для определения концентрации глюкозы. Набор предназначен как для мануального определения (методы Sample Start, Reagent Start), так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Глюкоза – это простой шестиуглеродный сахар. Благодаря ее окислению, клетки получают большую часть энергии. Уровень глюкозы в крови контролируется несколькими гормонами. Повышенный уровень глюкозы является типичным проявлением сахарного диабета. Аномальный уровень глюкозы (гипер- либо гипогликемия) может быть также вызван заболеваниями печени, щитовидной железы, надпочечников или опухолью поджелудочной железы.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический метод с гексокиназой и глюкозо-6-дегидрогеназой (G6P-DH).



Скорость образования НАДН прямо пропорциональна концентрации глюкозы в образце.

### РЕАГЕНТЫ

Состав набора	CORMAY GLUCOSE HEX mini	CORMAY GLUCOSE HEX 30	CORMAY GLUCOSE HEX 60	CORMAY GLUCOSE HEX 120
1-GLUCOSE HEX	2 x 50 мл	5 x 25 мл	5 x 50 мл	5 x 100 мл
2-GLUCOSE HEX	1 x 20 мл	1 x 25 мл	1 x 50 мл	1 x 100 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора при 2-10°C реагенты стабильны 12 недель.

### Приготовление и прочность рабочего раствора

Определение можно выполнить, используя отдельные реактивы 1-GLUCOSE HEX и 2-GLUCOSE HEX либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-GLUCOSE HEX и 2-GLUCOSE HEX в отношении 5+1.

Прочность рабочего реактива: 2 месяца при 2-8°C

Защищать от лучей света и избегать загрязнения!

### Концентрация компонентов в реагентах

<b>1-GLUCOSE HEX</b>	
буфер PIPES (pH 7,5)	80 ммоль/л
Mg <sup>2+</sup>	10 ммоль/л
АТФ	4 ммоль/л
НАД	3 ммоль/л
<b>2-GLUCOSE HEX</b>	
гексокиназа	≥ 4500 Ед/л
глюкозо-6-дегидрогеназа (G6P-DH)	≥ 14000 Ед/л

### Предупреждения и примечания

- Не использовать после окончания срока годности.
- Не замораживать реагентов.
- Не взаимозаменять крышечек флаконов.
- Предхранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Перед использованием реагенты следует аккуратно перемешать путем вращения флаконов.
- Реагенты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Плазма крови отобранная на ЭДТА или на гепарине либо сыворотка, без следов гемолиза; спинномозговая жидкость, моча.

**Плазма / Сыворотка.** Сыворотка либо плазма должны быть отделены от форменных элементов крови в течение 30 минут. Плазму, которую невозможно исследовать сразу после отбора, следует хранить в пробирках, содержащих фторид либо йодацетат натрия. Эти соединения тормозят гликолиз и стабилизируют уровень глюкозы.

Сыворотка и плазма могут храниться до 2 суток при 4°C.<sup>3</sup>

Плазма это рекомендуемый материал для определения содержания глюкозы в крови.<sup>5</sup>

**Спинномозговая жидкость.** Определение в спинномозговой жидкости проводится сразу после забора образца. Для корректной интерпретации результатов, спинно-мозговую жидкость следует исследовать одновременно с пробой крови, взятой у пациента в то же время.

После центрифугирования, спинномозговая жидкость может храниться до 24 часов при 4°C.<sup>4</sup>

**Моча.** Суточную мочу собрать в темный контейнер и хранить на льду. Перед началом хранения следует добавить 5 мл ледяной уксусной кислоты, доведя pH пробы до 4-5. Образцы с видимой мутностью или преципитатами следует центрифугировать перед анализом.

Моча может храниться 24 часа при темп. 4°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм;
- термостат на 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

### Определение мануальное

длина волны	340 нм
температура	15-25°C / 37°C
кювета	1 см

### Метод Sample Start

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
рабочий реактив	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Подогреть до температуры определения. Затем добавить:			
калибратор	-	-	10 мкл
исследуемый материал	-	10 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать 15 минут при температуре 15-25°C, либо 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно бланка по реагенту А(БР).

### Метод Reagent Start

Определение можно также выполнить используя отдельные реактивы 1-GLUCOSE HEX и 2-GLUCOSE HEX.

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-GLUCOSE HEX	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Подогреть до температуры определения. Затем добавить:			
калибратор	-	-	10 мкл
исследуемый материал	-	10 мкл	-
2-GLUCOSE HEX	200 мкл	200 мкл	200 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать 15 минут при температуре 15-25°C, либо 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно бланка по реагенту А(БР).

### Расчёт результатов

$$\text{концентрация глюкозы} = \frac{A(\text{ОИ})}{A(\text{ОС})} \times \text{концентрация калибратора}$$

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

	мг/дл	ммоль/л
плазма, сыворотка <sup>5,6,7</sup>	70 – 99	3,9 – 5,5
моча (24ч) <sup>8</sup>	1 – 15	0,1 – 0,8
спинномозговая жидкость <sup>8</sup>	40 – 70	2,2 – 3,9

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать для каждой серии измерений:

CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) - при тестировании сыворотки; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследованиях мочи.

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 4,4 мг/дл (0,24 ммоль/л).

- Линейность:** до 670 мг/дл (37,19 ммоль/л).

При большей концентрации, пробы следует разбавить 0,9% NaCl и повторить определения. Результат следует умножить на коэффициент разведения.

### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 1,25 г/дл, билирубин до 40 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений. Некоторые лекарства могут вызвать помехи в исследовании.<sup>9</sup>

### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	86,55	1,15	1,32
уровень 2	276,89	2,87	1,04
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	85,70	0,98	1,14
уровень 2	281,62	5,00	1,77

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторах Biolis 24i Premium (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 39 образцов дало следующие результаты: y = 0,972 x + 3,479 мг/дл;

$$R = 0,999 \quad (R = \text{коэффициент корреляции})$$

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

### ЛИТЕРАТУРА

- Barham P., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 868-869, 2006.
- McPherson Richard A., Pincus Matthew R.: Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2011.
- Dujmovic and F. Deisenhammer, Stability of cerebrospinal fluid/serum glucose ratio and cerebrospinal fluid lactate concentrations over 24 h: analysis of repeated measurements, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Volume 48, Issue 2, 2010, pp. 209-212.
- Zalecienia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2014, Diabetologia Kliniczna, tom 3, suplement A, 2014.
- Sacks, David B., et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clinical chemistry 48.3 (2002): 436-472.
- Miles RR, Roberts RF, Putnam AR, Roberts WL. Comparison of serum and heparinized plasma samples for measurement of chemistry analytes. Clin Chem 2004;50:1704-1706.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 444-450 (2006).
- Young DS., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5. Vol. 2. Washington DC, USA: AACCC Press (2000).

Дата создания: 01. 2019.