

PRESTIGE 24i GLUCOSE HEX

Nr kat. 4-231, 4-423 (PL)

ZASTOSOWANIE

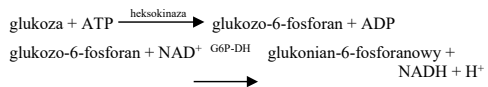
Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia glukozy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio 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

	Nr kat. 4-231 (statyw-24)	Nr kat. 4-423 (statyw-36)
1-Reagent	6 x 39,3 ml	8 x 25,2 ml
2-Reagent	6 x 10,3 ml	8 x 6,7 ml

Ilość testów:

Prestige 24i	1170	1000
Biolis 24i Premium	1050	900
Biolis 30i	1030	900

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i – 12 tygodni, Biolis 24i Premium – 12 tygodni.

Stężenia składników w odczynnikach

1-Reagent

bufor PIPES (pH 7,5)	80 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l
ATP	4 mmol/l
NAD	3 mmol/l
konserwant	

2-Reagent	
heksokinaza	≥ 4500 U/l
dehydrogenaza glukozy-6-fosforanowa (G6P-DH)	≥ 14000 U/l
konserwant	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie zamrażać odczynników
- Nie zamieniać nakrętek.
- Przed użyciem wszystkie odczynniki należy delikatnie wymieszać przez odwracanie butelki.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

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

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

Surowica i osocze mogą być przechowywane do 2 dni w temp. 4°C.³

Materiałem polecanym do oznaczeń poziomu glukozy we krwi jest osocze.⁵

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.⁴

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 próbkę z widocznym zmętnieniem lub obecnością strątok.

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

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: GLUCOSE HEX - CREATININE.

W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji:
51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER

WARTOŚCI PRAWDIŁOWE

	mg/dl	mmol/l
osocze, surowica ^{5,6,7}	70 – 99	3,9 – 5,5
mocz (24h) ⁸	1 – 15	0,1 – 0,8
płyn mózgowo-rdzeniowy ⁸	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 surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) dla oznaczeń w surowicy lub 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 sporządzona co 12 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), 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 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
0,6 mg/dl (0,03 mmol/l)
- LoD (granica wykrywalności):**
1,2 mg/dl (0,067 mmol/l)
- LoQ (granica oznaczalności):**
3 mg/dl (0,17 mmol/l)
- Liniowość:**
do 800 mg/dl (44,4 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.⁹

Precyzja

	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	82,1	1,05	1,28
poziom 2	295,3	2,33	0,79

Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	83	1,45	1,7
poziom 2	290	2,54	0,9

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 59 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 1,0588 x - 0,9542 mg/dl;
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 59 próbek osocza, dało następujące wyniki:
y = 1,0308 x - 0,7088 mg/dl;
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń glukozy, wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 60 próbek płynu mózgowo-rdzeniowego, dało następujące wyniki:
y = 1,0069 x + 0,4056 mg/dl;
R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń glukozy, wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 62 próbek moczu, dało następujące wyniki:
y = 1,034 x - 1,3652 mg/dl;
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Bahram 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: AACC Press (2000).

Data wydania: 04.2021

PRESTIGE 24i GLUCOSE HEX

Cat. No **4-231, 4-423** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of glucose concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

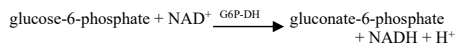
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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

	Cat. No 4-231 (24-TRAY)	Cat No. 4-423 (36-TRAY)
1-Reagent	6 x 39.3 ml	8 x 25.2 ml
2-Reagent	6 x 10.3 ml	8 x 6.7 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 12 weeks, Biolis 24i Premium – 12 weeks.

Concentrations in the reagents

1-Reagent	
PIPES buffer (pH 7.5)	80 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l
ATP	4 mmol/l
NAD	3 mmol/l
preservative	
2-Reagent	
hexokinase	≥ 4500 U/l
glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH)	≥ 14000 U/l
preservative	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use after expiry date.
- Do not freeze reagents.
- Do not interchange caps.

- Reagents should be mixed before use by gentle inverting the bottles several times.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

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.³

Plasma is the specimen recommended for the glucose determination in the blood.⁵

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

After centrifuge CSF sample can be stored up to 24 hours at 4°C.⁴

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!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: GLUCOSE HEX - CREATININE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES

	mg/dl	mmol/l
plasma, serum ^{5,6,7}	70 – 99	3.9 – 5.5
urine (24h) ⁸	1 – 15	0.1 – 0.8
cerebrospinal fluid ⁸	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, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum or CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analyser 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 (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following result have been obtained using automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
0.6 mg/dl (0.03 mmol/l)
- LoD (Limit of Detection):**
1.2 mg/dl (0.067 mmol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
3 mg/dl (0.17 mmol/l)
- Linearity:**
up to 800 mg/dl (44,4 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.⁹

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	82.1	1.05	1.28
level 2	295.3	2.33	0.79
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	83	1.45	1.7
level 2	290	2.54	0.9

Method comparison

A comparison between glucose values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 59 serum samples gave following results:

$$y = 1.0588x - 0.9542 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between glucose values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 59 plasma samples gave following results:

$$y = 1.0308x - 0.7088 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between glucose values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 60 cerebrospinal fluid samples gave following results:

$$y = 1.0069x + 0.4056 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between glucose values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 62 urine samples gave following results:

$$y = 1.034x - 1.3652 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- 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: AACC Press (2000).

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i GLUCOSE HEX

Кат.№ 4-231, 4-423 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации глюкозы, предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, а также Biolis 30i.

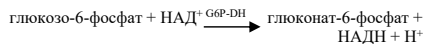
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

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 гекоксиказой и глюкозо-6-дегидрогеназой (G6P-DH).



Скорость образования НАДН прямо пропорциональна концентрации глюкозы в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	№ кат. 4-231 (24-TRAY)	№ кат. 4-423 (36-TRAY)
1-Reagent	6 x 39,3 ml	8 x 25,2 ml
2-Reagent	6 x 10,3 ml	8 x 6,7 ml

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 12 недель, Biolis 24i Premium – 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	80 ммоль/л
буфер PIPES (pH 7,5)	80 ммоль/л
Mg ²⁺	10 ммоль/л
АТФ	4 ммоль/л
НАД	3 ммоль/л
консервант	
2-Reagent	≥ 4500 Ед/л
гекоксиказа	≥ 4500 Ед/л
глюкозо-6-дегидрогеназа (G6P-DH)	≥ 14000 Ед/л
консервант	

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не использовать после окончания срока годности.
- Не замораживать реагентов.
- Не взаимозаменять крышечек флаконов.
- Перед использованием реагенты следует аккуратно перемешать путем вращения флаконов.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

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.³

Плазма это рекомендуемый материал для определения содержания глюкозы в крови.⁵

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.⁴

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.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: GLUCOSE HEX - CREATININE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

	мг/дл	ммоль/л
плазма, сыворотка ^{5,6,7}	70 – 99	3,9 – 5,5
моча (24ч) ⁸	1 – 15	0,1 – 0,8
спинномозговая жидкость ⁸	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 автоматических анализаторов 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 (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
0,6 мг/дл (0,03 ммоль/л)
- LoD (предел обнаружения):**
1,2 мг/дл (0,067 ммоль/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
3 мг/дл (0,17 ммоль/л)
- Линейность:**
до 800 мг/дл (44,4 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.⁹

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее	SD	CV
	[мг/дл]	[мг/дл]	[%]
уровень 1	82,1	1,05	1,28
уровень 2	295,3	2,33	0,79
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее	SD	CV
	[мг/дл]	[мг/дл]	[%]
уровень 1	83	1,45	1,7
уровень 2	290	2,54	0,9

Сравнение метода

Сравнение результатов определения глюкозы, произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 1,0588 x - 0,9542 мг/дл;

R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы, произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) с использованием 59 образцов плазмы дало следующие результаты:

y = 1,0308 x - 0,7088 мг/дл;

R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы, на **Biolis 30i** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 60 образцов спинномозговой жидкости дало следующие результаты:

y = 1,0069 x + 0,4056 мг/дл;

R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы, произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 57 образцов мочи дало результаты:

y = 1,034 x - 1,3652 мг/дл;

R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

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.
- Zalecena 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).

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i GLUCOSE HEX

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦІЯ:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	7	GLUC HEX		
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	1			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	340			
Sub W.Length2				
Method	Hexokinase			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	70	99	70	99
Urine	1	15	1	15
Plasma	70	99	70	99
CSF	40	70	40	70
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	7	GLUC HEX	
Aspiration			
Kind	Double		
Vol.			
Kind	Vol.	Add	Units
Sample	2.5	5	µl
Reagent1	175	10	µl
Reagent2	35	10	µl
Data Process			
Read	Start	End	
Main	47	48	
Sub	30	31	
Absorbance Limit			
Low	-3.000		
High	3.000		
Factor			
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit	2.000
		Linear Check (%)	0
Dilution			
Diluent	100:Dil2		
Prozone Check			
First	Start	End	Limit (%)
Second			Low
Third			Low
Third Mix.			
R1 Blank	Water-Blank		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		

Item name	7	GLUC HEX
Auto Rerun SW		
ON	Auto Rerun Condition (Absorbance)	
	Absorbance Range	
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	4.5	665
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
		OFF

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	7	Item Name	GLUC HEX	Optical	
Data information					
Units	mg/dl				
Decimals	1				
Calibration					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					
Analysis					
Type	END				
Main Wave Length	340 nm				
Sub Wave Length					
Method	Hexokinase				
Correlation					
Y=	Slope	X+	Intercept		
	1		0		

Item No.	7	Item Name	GLUC HEX	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	2.5	5	µl	
Reagent 1	200	10	µl	
Reagent 2	40	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End		
Main	47	48		
Sub	30	31		
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
Linear Check (%)				
2				
0				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	7	Item Name	GLUC HEX	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	70	99	70	99
Urine	1	15	1	15
Plasma	70	99	70	99
CSF	40	70	40	70
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	7	Item Name	GLUC HEX	Optical		
Auto Rerun SW						
ON	Auto Rerun Condition (Absorbance)					
	Lower	Higher	OFF	OFF		
Auto Rerun Range (Conc.)						
	First Dil	Low	High			
	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum		4.4			670	
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Auto Rerun Condition (Prozone)						
OFF						
Dilution						
100:Dil2						

PRESTIGE 24i GLUCOSE HEX

• **Biolis 30i**

Item no	7	Item name	GLUC HEX	Specimen	SERUM/ PLASMA/ CSF/ URINE	OPTICAL
Data information						
UNITS	mg/dL		Aspiration volume			
DECIMALS	1		TYPE	Double		
Analysis						
METHOD	END method		VOL. (µL)	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
Main Wave Length	340 nm		BOTTLE (ml)	2.5	200	40
Sub Wave Length			FIRST DIL.			
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =	1		Data processing read			
B =	0			START	END	
Blank value						
	• WATER ° REAGENT		MAIN	48	49	
Calibration						
TYPE	Linear 2		SUB	28	29	
STABILITY			ABS LIMIT			
Collection value						
			END POINT	2.5		
			LINEARITY CHECK (%)	0		
Prozone check						
			START	END	LIMIT (%)	
			FIRST			
			SECOND			
			MINIMUM ABS.			
			MEAN			
			VARIATE			
			°HIGH			
			•LOW			
Item No	7	Item Name	GLUC HEX	Specimen	SERUM/ PLASMA/ CSF/ URINE	OPTICAL
Reference intervals						
MALE				FEMALE		
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
70	99	70	99			
Panic range						
MALE				FEMALE		
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
Decision limit						
MALE				FEMALE		
Auto rerun						
				•ON	°OFF	
Auto rerun range (conc.)						
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.	
	3			800		
Auto rerun condition (abs.)						
						DIL.
LOWER	°ON		•OFF			
HIGH	°ON		•OFF			
Auto rerun condition (prozone)						
°ON				•OFF		
Dilution						
SAMPLE VOL.						
•DIL 1				° DIL 2		
Reaction check						
°ON				•OFF		
VL CHECK						
°ON				•OFF		
VH CHECK						
°ON				•OFF		

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.