

A-400 GLUCOSE

Nr kat. 7-401 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia glukozy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach BS-400 i BS-480.

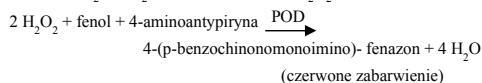
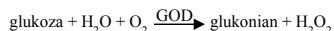
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

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

Kolorymetryczna metoda enzymatyczna z oksydazą glukozy.



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia glukozy.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu
1-Reagent 4 x 40 ml

Ilość testów:
BS-400 640
BS-480 650

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 11 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

bufor fosforanowy (pH 7,0) < 240 mmol/l
fenol < 6 mmol/l
oksydaza glukozy (GOD) < 480 µkat/l
peroksydaza (POD) < 44 µkat/l
4-aminoantypiryna (4-AA) < 0,9 mmol/l
stabilizatory i konserwanty

Ostrzeżenia i uwagi.

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę z dodatkiem fluorku sodu lub jodoocianu sodu; surowica, bez śladów hemolizy; plyn mózgowo-rdzeniowy.

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 probówkach zawierających fluorek lub jodoocian 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

Plyn mózgowo-rdzeniowy. Oznaczenia w płynie mózgowo-rdzeniowym należy wykonywać bezpośrednio po pobraniu próbki.

W celu prawidłowej interpretacji wyników, plyn mózgowo-rdzeniowy musi być oznaczony równocześnie z próbką krwi pobraną od pacjenta w tym samym czasie.

Po odwirowaniu PMR może być przechowywany 24 godziny w 4°C.⁴

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń z użyciem analizatora **BS-400**, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: GLUCOSE – CREA ENZYMATIC, GLUCOSE – PHOSPHORUS II GEN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE

	mg/dl	mmol/l
osocze, surowica ^{5,6,7}	70 – 99	3,9 – 5,5
plyn 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).

Do kalibracji analizatora automatycznego BS-400 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Do kalibracji analizatora automatycznego BS-480 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 11 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 analizatorów automatycznych BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

■ Czulość:

5,56 mg/dl (0,31 mmol/l) – BS-400

4,42 mg/dl (0,24 mmol/l) – BS-480

■ Liniiowość:

do 500 mg/dl (27,5 mmol/l) – BS-400

do 530 mg/dl (29,2 mmol/l) – BS-480

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

■ Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 2,50 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

■ Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=20	poziom 1	88,91	0,26	0,29
	poziom 2	337,08	1,41	0,42
BS-480 n=10	poziom 1	90,58	0,28	0,31
	poziom 2	284,45	1,19	0,42
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=56	poziom 1	107,19	1,00	0,93
	poziom 2	274,15	4,16	1,52
BS-480 n=20	poziom 1	89,57	1,16	1,30
	poziom 2	276,99	2,20	0,79

■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **BS-400** (y) i na **OLYMPUS AU400** (x), z użyciem 40 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9574 x + 8,3695 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **BS-480** (y) i na **COBAS INTEGRA 400 Plus** (x), z użyciem 40 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9964 x - 0,0475 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Barham P., Trinder P.: An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system; 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 2017, Diabetologia Praktyczna, tom 3, suplement A, 2017.
- 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: 10.2020.

A-400 GLUCOSE

Cat. No **7-401** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of glucose concentration, may be used in automatic analysers BS-400 and BS-480.

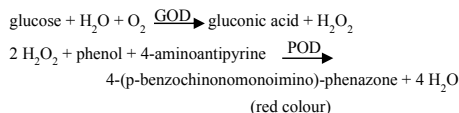
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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

Colorimetric, enzymatic method with glucose oxidase.



The colour intensity is proportional to the glucose concentration.

REAGENTS

Package
1-Reagent 4 x 40 ml

The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 11 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

phosphate buffer (pH 7.0)	< 240 mmol/l
phenol	< 6 mmol/l
glucose oxidase (GOD)	< 480 µkat/l
peroxidase (POD)	< 44 µkat/l
4-aminoantipyrine (4-AA)	< 0,9 mmol/l
stabilizers and preservatives	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!

SPECIMEN

EDTA or heparinized plasma in tubes containing sodium fluoride or sodium iodoacetate additive; serum, free from hemolysis; cerebrospinal fluid.

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

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

PROCEDURE

1-Reagent is ready to use.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

When performing assays at analyser **BS-400**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: GLUCOSE – CREA ENZYMATYC, GLUCOSE – PHOSPHORUS II GEN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES

	mg/dl	mmol/l
plasma, serum ^{5,6,7}	70 – 99	3.9 – 5.5
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 the calibration of automatic analyser system BS-400 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

For the calibration of automatic analyser system BS-480 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 11 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 analysers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity:

5.56 mg/dl (0.31 mmol/l) – BS-400

4.42 mg/dl (0.24 mmol/l) – BS-480

Linearity:

up to 500 mg/dl (27.5 mmol/l) – BS-400

up to 530 mg/dl (29.2 mmol/l) – BS-480

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

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 2.50 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=20	level 1	88.91	0.26	0.29
	level 2	337.08	1.41	0.42
BS-480 n=10	level 1	90.58	0.28	0.31
	level 2	284.45	1.19	0.42
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=56	level 1	107.19	1.00	0.93
	level 2	274.15	4.16	1.52
BS-480 n=20	level 1	89.57	1.16	1.30
	level 2	276.99	2.20	0.79

Method comparison

A comparison between glucose values determined at **BS-400** (y) and at **OLYMPUS AU400** (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 0.9574 x + 8.3695 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.994 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between glucose values determined at **BS-480** (y) and at **COBAS INTEGRA 400 Plus** (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 0.9964 x - 0.0475 \text{ mg/dl;}$$

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

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Barham P., Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system: 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 2017, Diabetologia Kliniczna, tom 3, suplement A, 2017.
- 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: 10.2020.

A-400 GLUCOSE

Кат.№ 7-401 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации глюкозы, предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

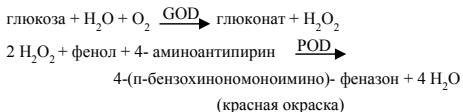
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Глюкоза – это простой шестуглеродный 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

Колориметрический, энзиматический метод с оксидазой глюкозы.



Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации глюкозы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора
1-Reagent 4 x 40 мл

Реагент при температуре 2-8°C, сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 11 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

фосфатный буфер (pH 7,0)	< 240 ммоль/л
фенол	< 6 ммоль/л
глюкозооксидаза (GOD)	< 480 мккат/л
пероксидаза (POD)	< 44 мккат/л
4-аминоантипирин (4-AA)	< 0,9 ммоль/л

стабилизаторы и консерванты

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Плазма крови, собранная на ЭДТА или гепарину с добавлением фторида натрия или оксоацетата натрия

либо сыворотка, без следов гемолиза; спинномозговая жидкость.

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 *in vitro*, 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

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе **BS-400** возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами GLUCOSE – CREA ENZYMATIC, GLUCOSE – PHOSPHORUS II GEN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

	мг/дл	ммоль/л
плазма, сыворотка ^{5,6,7}	70 – 99	3,9 – 5,5
спинномозговая жидкость ⁸	40 – 70	2,2 – 3,9

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматического анализатора BS-400 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для калибровки автоматического анализатора BS-480 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0 калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность:

5,56 мг/дл (0,31 ммоль/л) – BS-400

4,42 мг/дл (0,24 ммоль/л) – BS-480

Линейность:

до 500 мг/дл (27,5 ммоль/л) – BS-400

до 530 мг/дл (29,2 ммоль/л) – BS-480

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,50 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 n=20	уровень 1	88,91	0,26	0,29
	уровень 2	337,08	1,41	0,42
BS-480 n=10	уровень 1	90,58	0,28	0,31
	уровень 2	284,45	1,19	0,42
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 n=56	уровень 1	107,19	1,00	0,93
	уровень 2	274,15	4,16	1,52
BS-480 n=20	уровень 1	89,57	1,16	1,30
	уровень 2	276,99	2,20	0,79

Сравнение метода

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на **BS-400** (y) и на **OLYMPUS AU400** (x) с использованием 40 образцов дало следующие результаты

$$y = 0,9574 x + 8,3695 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на **BS-480** (y) и на **COBAS INTEGRA 400 Plus** (x) с использованием 40 образцов дало следующие результаты

$$y = 0,9964 x - 0,0475 \text{ мг/дл};$$

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

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Barham P., Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system: 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 2017, Diabetologia Kliniczna, tom 3, suplement A, 2017.
- 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: 10.2020.

A-400 GLUCOSE

PROGRAM NA ANALIZATORY: / APPLICATION: / АДАПТАЦИЯ:

• BS-400

• Basic		Reagent Volume		Sample Volume	
Test information		R1 200		Standard 2.5 15 10	
No.	1	R2		Increased 5 15 10	
Test	GLUC	R3		Decreased	
Full Name	GLUCOSE	R4			
Std. No.	1				
Reaction Parameters		Direction		Result Setup	
Reac. Type	Endpoint	Increase		Decimal	1
Pri. Wave	505	Rtg. Blank	11 12	Slope	1
Sec. Wave	800	Reac. Time	62 64	Unit	mg/dl
Judgment Criteria					
Absorbance	0 0	Lin. Range	5.56 500	Rate	
Incr. Test	0	Lin. Limit		Q1	0
Decr. Test	0	Subs. Limit		Q2	0
				Q3	0
				Q4	0
				ABS	0

• Calibration

Calibration		Judgment Criteria		Blank Abs.	
Rule	Two-point Linear	Sensitivity		Error Limit	
Replicate	3	Factor Diff.		Corr. Coeff.	
K		SD			
• QC				Auto QC	
Rules		Cum. Sum Check		Interval	
Westgard Multi-rule		1.0 - 2.7			
v	1-2S	v	4-1S		
v	1-3S	v	10-X		
v	2-2S	v			
		• 1.0 - 3.0			
		0.5 - 5.1			

• BS-480

Chem	GLUC	No.	001	Sample Type	SERUM/CSF
Chemistry	GLUCOSE	Print name	GLUC		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	Increase		
Pri Wave	505	Sec Wave	800		
Unit	mg/dl	Decimal	0.1		
Blank Time	11 12	Reaction Time	63 65		
Standard	Sample Vol 2.5 μL	Aspirated 20 μL	Diluent 180 μL	Reagent Vol 200 μL	Diluent μL
Decreased	2.5 μL	20 μL	180 μL	R2	μL
Increased	μL	μL	μL	R3	μL
	μL	μL	μL	R4	μL
	Sample Blank	v	Auto Retun		
Linearity Range (Standard)	4.42	530	Linearity Limit		
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion		
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-33000	33000
R1 Blank Abs	-33000	33000	Uncapping Time	77	Day(s)
Blank Response	-33000	33000	Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension		
	Prozone Check	o	Rate Check		
Q1	0	Q2	0	• Antigen Addition	
PC	0	ABS	0	Q3	0
				Q4	0

Calibration Settings

Math Model	Multi-point Linear	Auto Calibration	
Factor		<input type="checkbox"/>	Bottle Changed
Replicates	3	<input type="checkbox"/>	Lot Changed
		<input type="checkbox"/>	Cal Time
Acceptance Limits			
Cal Time	1848	Hour	
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	
Deter Coeff			

Data wydania:/ Date of issue:/ Дата создания: 10.2020.