

A-400 GLUCOSE HEX

Cat. No **7-464** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of glucose concentration 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

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

1-Reagent 4 x 31.9 ml
2-Reagent 4 x 7.2 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.

Concentrations in the tests

1-Reagent
PIPES buffer (pH 7.5) 80 mmol/l
Mg²⁺ 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 gently inverting the bottles several times.

- The reagents contain < 0.1% sodium azide 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.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.

For reagent blank deionized water is recommended.

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 following controls:

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 of automatic analyser BS-400 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

For the calibration of automatic analyser 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 12 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using the automatic analysers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity:

9.3 mg/dl (0.51 mmol/l) – BS-400
7.0 mg/dl (0.385 mmol/l) – BS-480

Linearity:

up to 680 mg/dl (37.40 mmol/l) – BS-400
up to 860 mg/dl (47.30 mmol/l) – BS-480

If glucose concentration exceeds the range of linearity, dilute sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the 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)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	level 1	82.8	0.19	0.22
	level 2	28.9	0.60	0.21
BS-480 (n = 10)	level 1	86.79	0.25	0.29
	level 2	283.65	1.35	0.48
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	level 1	84.3	1.29	1.5
	level 2	295.0	4.38	1.5
BS-480 (n = 10)	level 1	86.90	0.96	1.10
	level 2	278.56	1.22	0.44

Method comparison

A comparison between glucose values determined at **BS-400** (y) and at **Cobas Integra 400 Plus** (x) using 39 samples gave following results:

y = 0.9955 x + 2.4196 mg/dl;

R = 1.000 (R – 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 = 0.9946 x + 1.123 mg/dl;

R = 1.000 (R – 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.
- Zalecena kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2014, Diabetologia Kliniczna, tom 3, supplement 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: 06. 2019.

A-400 GLUCOSE HEX

Кат.№ 7-464 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации глюкозы. Набор 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 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- или 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).

глюкоза + АТФ $\xrightarrow{\text{гексокиназа}}$ глюкозо-6-фосфат + АДФ

глюкозо-6-фосфат + НАД⁺ $\xrightarrow{\text{G6P-DH}}$ глюконат-6-фосфат + НАДН + Н⁺

Скорость образования НАДН прямо пропорциональна концентрации глюкозы в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 4 x 31,9 мл
2-Reagent 4 x 7,2 мл

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 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

буфер PIPES (pH 7,5) 80 ммоль/л
Mg²⁺ 10 ммоль/л
АТФ 4 ммоль/л
НАД 3 ммоль/л

2-Reagent

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.
- Защищать от света 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.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.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

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 автоматического анализатора BS-400 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

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 12 недель, при каждой смене лота реагента или, 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:

9,3 мг/дл (0,51 ммоль/л) – BS-400

7,0 мг/дл (0,385 ммоль/л) – BS-480

Линейность:

до 680 мг/дл (37,70 ммоль/л) – BS-400

до 860 мг/дл (47,30 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 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)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	уровень 1	82,8	0,19	0,22
	уровень 2	284,9	0,60	0,21
BS-480 (n = 10)	уровень 1	86,79	0,25	0,29
	уровень 2	283,65	1,35	0,48
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	уровень 1	84,3	1,29	1,5
	уровень 2	295,0	4,38	1,5
BS-480 (n = 10)	уровень 1	86,90	0,96	1,10
	уровень 2	278,56	1,22	0,44

Сравнение метода

Сравнение результатов определения глюкозы, произведенных на BS-400 (y) и на Cobas Integra 400 Plus (x) с использованием 39 образцов дало следующие результаты:

y = 0,9955 x + 2,4196 мг/дл;

R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы, произведенных на BS-480 (y) и на Cobas Integra 400 Plus (x) с использованием 40 образцов дало следующие результаты:

y = 0,9946 x + 1,123 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.
- 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).

Дата создания: 06. 2019.



A-400 GLUCOSE HEX

PROGRAM NA ANALIZATOR: / APPLICATION: / АДАПТАЦІЯ:

• **BS-400**

Basic		Reagent Volume		Sample Volume	
Test information		R1 160		Standard 3 15 10	
No.	84	R2	32	Increased 6 15 10	
Test	GLUCOSE HEX	R3		Decreased	
Full Name	GLUCOSE HEX	R4			
Std. No.	84				
Reaction Parameters		Direction		Result Setup	
Reac. Type	Endpoint	Increase		Decimal 0.1 Slope 1	
Pri. Wave	340	Rtg. Blank	41 42	Unit mg/dl Inter 0	
Sec. Wave		Reac. Time	61 62		
Judgment Criteria					
Absorbance	0 0	Lin. Range	9.3 680	Prozone	Rate
Incr. Test	0	Lin. Limit		Q1 0 Q2 0 Q3 0 Q4 0	Antigen
Decr. Test	0	Subs. Limit		PC 0	ABS 0
Calibration		Judgment Criteria			
Calibration		Sensitivity		Blank Abs.	
Rule	Two-point Linear	Factor Diff.		Error Limit	
Replicate	3	SD		Corr. Coeff.	
K					
QC				Auto QC	
Rules		Cum. Sum Check		Interval	
Westgard Multi-rule		• 1.0 - 2.7			
v	1-2S	v	R-4S		
v	1-3S	v	4-1S		
v	2-2S	v	10-X		
		• 1.0 - 3.0			
		• 0.5 - 5.1			

• **BS-480**

Chem	GLUCOSE HEX	No.	084	Sample Type	SERUM/ URINE/ CSF
Chemistry	GLUCOSE HEX	Print name	GLUCOSE HEX		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	Increase		
Pri Wave	340	Sec Wave			
Unit	mg/dl	Decimal	0.1		
Blank Time	48 49	Reaction Time	69 70		
Standard	Sample Vol 3 μL Aspirated 160 μL Diluent 160 μL	R1	160 μL Diluent μL		
Decreased	3 μL 20 μL 180 μL	R2	32 μL μL		
Increased	μL μL μL	R3	μL μL		
	Sample Blank v Auto Retun	R4	μL μL		
Linearity Range (Standard)	7.0 860	Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-33000 33000		
R1 Blank Abs	-33000 33000	Uncapping Time	84 Day(s)		
Blank Response	-33000 33000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		Enzyme Linear Extension			
	Prozone Check o Rate Check	Antigen Addition			
Q1	0 Q2 0	Q3	0 Q4 0		
PC	0 ABS 0				

Calibration Settings		Auto Calibration	
Math Model	Multi-point Linear	Bottle Changed	
Factor	Replicates 3	Lot Changed	
		Cal Time	
Acceptance Limits			
Cal Time	2016 Hour		
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	
Deter Coeff			