

## GLUCOSE

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.
Liquick Cor-GLUCOSE 30	2-219
Liquick Cor-GLUCOSE 60	2-201
Liquick Cor-GLUCOSE 120	2-202
HC- GLUCOSE	4-501
OS- GLUCOSE	9-401
B50- GLUCOSE	5-510

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia glukozy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych.

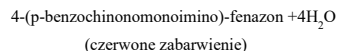
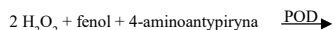
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### 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 gazami tlenowymi.

### ZASADA METODY

Kolorymetryczna metoda enzymatyczna z oksydazą glukozy.



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia glukozy.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	Liquick Cor- GLUCOSE 30	Liquick Cor- GLUCOSE 60	Liquick Cor- GLUCOSE 120
1-GLUCOSE	6 x 30 ml	6 x 60 ml	6 x 120 ml
2- STANDARD	1 x 2 ml	1 x 2 ml	-
	HC- GLUCOSE	OS- GLUCOSE	B50- GLUCOSE
1-GLUCOSE	6 x 96,5 ml	4 x 53,5 ml	4 x 58 ml

2-STANDARD jest wzorcowym roztworem glukozy: 5,5 mmol/l (100 mg/dl).

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 12 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

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynnik nadaje się do użycia, gdy absorbancja nie przekracza wartości 0,300 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 500 nm, w kuwecie l=1 cm, w temperaturze 25°C).

### WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 500 nm (Hg 546 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę z dodatkiem fluorku sodu lub jodoocetanu sodu, surowica, bez śladów hemolizy, płyn 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 jodoocetan sodu. Związki te hamują glikolizę i stabilizują poziom glukozy.

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

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>

Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

Odczynnik jest gotowy do użycia. Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

### Oznaczenie manualne

długość fali	500 nm (Hg 546 nm)
temperatura	20-25°C / 37°C
kuweta	1 cm

### Do kuwet napipetować:

	próba odczynnikowa (PO)	próba badana (PB)	próba wzorcową (PW)
1-GLUCOSE	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

standard / kalibrator	-	-	10 µl
materiał badany	-	10 µl	-

Dokładnie wymieszać, inkubować 5 min. w temp. 37°C lub 10 min. w temp. 20-25°C. Odczytać absorbancję prób wzorcowych A(PW) i prób badanych A(PB) wobec próby odczynnikowej A(PO).

### Obliczanie wyników

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

### WARTOŚCI PRAWDŁOWE

	mg/dl	mmol/l
osocze, surowica <sup>5,6,7</sup>	70 – 99	3,9 – 5,5
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, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji zaleca się stosowanie CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) lub GLUCOSE STANDARD 100 (Nr kat. 5-121), GLUCOSE STANDARD 300 (Nr kat. 5-122).

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

Niżej podane 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:** 0,41 mg/dl (0,023 mmol/l).

- Liniiowość:** do 500 mg/dl (27,5 mmol/l).

Jeśli stężenie glukozy przekracza zakres liniiowości, próbę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl i powtórzyć oznaczenie. Rozcieńczenie uwzględnić przy obliczaniu wyniku.

- 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) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	96,30	1,37	1,42
poziom 2	302,61	2,87	0,95
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	96,27	3,58	3,72
poziom 2	303,38	7,04	2,32

### ■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **Prestige 24i** (x), z użyciem 100 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0096 x - 1,5851 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,9954 \quad (R = \text{współczynnik korelacji})$$

### SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla GLUCOSE STANDARD 100 i GLUCOSE STANDARD 300 jest materiał referencyjny SRM 965B.

### 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 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).

Data wydania: 06. 2021.

## GLUCOSE

Kit name	(EN) Cat. No
Liquick Cor-GLUCOSE 30	2-219
Liquick Cor-GLUCOSE 60	2-201
Liquick Cor-GLUCOSE 120	2-202
HC- GLUCOSE	4-501
OS- GLUCOSE	9-401
B50- GLUCOSE	5-510

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of glucose concentration used both for manual assay and in several automatic analysers.

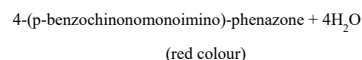
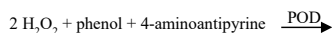
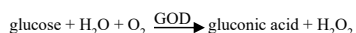
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### 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

Colorimetric, enzymatic method with glucose oxidase.



The colour intensity is proportional to the glucose concentration.

### REAGENTS

#### Package

	Liquick Cor- GLUCOSE 30	Liquick Cor- GLUCOSE 60	Liquick Cor- GLUCOSE 120
1-GLUCOSE	6 x 30 ml	6 x 60 ml	6 x 120 ml
2- STANDARD	1 x 2 ml	1 x 2 ml	-
	HC- GLUCOSE	OS- GLUCOSE	B50- GLUCOSE
1-GLUCOSE	6 x 96.5 ml	4 x 53.5 ml	4 x 58 ml
2- STANDARD	-	-	-

2-STANDARD is glucose standard solution: 5.5 mmol/l (100 mg/dl).

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

GLUCOSE

### 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!
- The reagents are usable when the absorbance is less than 0.300 (read against distilled water, wavelength  $\lambda=500$  nm, cuvette l=1 cm, at temp. 25°C).

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 500 nm (Hg 546 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

### 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.<sup>3</sup>

Plasma is the specimen recommended for the glucose determination in the blood.<sup>3</sup>

**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.<sup>4</sup>

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

### PROCEDURE

The reagent is ready to use.

Applications for analysers are available on request.

### Manual procedure

wavelength	500 nm (Hg 546 nm)
temperature	20-25°C / 37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvettes:

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

Bring up to the temperature of determination. Then add:

standard / calibrator	-	-	10 µl
sample	-	10 µl	-

Mix well, incubate for 5 min. at 37°C or 10 min at 20-25°C. Read the absorbance of the test A(T) and standard A(S) against reagent blank A(RB).

### Calculation

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

### REFERENCE VALUES

	mg/dl	mmol/l
plasma, serum <sup>5,6,7</sup>	70 – 99	3.9 – 5.5
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 CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For the calibration the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) or GLUCOSE STANDARD 100 (Cat. No 5-121), GLUCOSE STANDARD 300 (Cat. No 5-122) are 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

These metrological characteristics have been obtained using automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 0.41 mg/dl (0.023 mmol/l).

- Linearity:** up to 500 mg/dl (27.5 mmol/l)

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 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) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	96.30	1.37	1.42
level 2	302.61	2.87	0.95
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	96.27	3.58	3.72
level 2	303.38	7.04	2.32

- Method comparison**

A comparison between glucose values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **Prestige 24i** (x) using 100 samples gave following results:

$$y = 1.0096x - 1.5851 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.9954$$

$$(R - \text{correlation coefficient})$$

### TRACEABILITY

GLUCOSE STANDARD 100 and GLUCOSE STANDARD 300 are traceable to the SRM 965B reference material.

### 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: 06. 2021.

## GLUCOSE

Название набора	(RUS) Номер кат.
Liquick Cor-GLUCOSE 30	2-219
Liquick Cor-GLUCOSE 60	2-201
Liquick Cor-GLUCOSE 120	2-202
HC-GLUCOSE	4-501
OS-GLUCOSE	9-401
B50-GLUCOSE	5-510

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

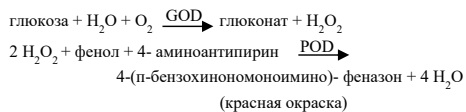
Диагностический набор для определения концентрации глюкозы. Набор предназначен как для мануального определения, так и для использования в некоторых типах автоматических анализаторов. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, 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- или 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

	Liquick Cor- GLUCOSE 30	Liquick Cor- GLUCOSE 60	Liquick Cor- GLUCOSE 120
1-GLUCOSE	6 x 30 мл	6 x 60 мл	6 x 120 мл
2-STANDARD	1 x 2 мл	1 x 2 мл	-
	HC- GLUCOSE	OS- GLUCOSE	B50- GLUCOSE
1-GLUCOSE	6 x 96,5 мл	4 x 53,5 мл	4 x 58 мл
2-STANDARD	-	-	-

2-STANDARD эталонный раствор глюкозы: 5,5 ммоль/л (100 мг/дл).

Реагент при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 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-АА)	< 0,9 ммоль/л

стабилизаторы и консерванты

### Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реактив действительный, если коэффициент поглощения рабочего раствора не выше 0,300 (измерение относительно дистиллированной воды при длине волны 500 нм в кювете  $l=1\text{см}$  при температуре 25°C).

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 500 нм (Hg 546 нм);
- термостат на 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

### 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 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>

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

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагент готов к использованию. Установки параметров для них предоставляются сервисной службой по запросу.

### Определение мануальное

длина волны	500 нм (Hg 546 нм)
температура	20-25°C / 37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-GLUCOSE	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
стандарт / калибратор	-	-	10 мкл
исследуемый материал	-	10 мкл	-

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт / калибратор	-	-	10 мкл
исследуемый материал	-	10 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C либо 10 минут при температуре 20-25°C. Отчитать коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно образца холостого (ОХ).

### Расчёт результатов

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

### РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

	мг/дл	ммоль/л
плазма, сыворотка <sup>5,6,7</sup>	70 – 99	3,9 – 5,5
спинномозговая жидкость <sup>8</sup>	40 – 70	2,2 – 3,9

Рекомендуется для каждой лаборатории разработка своих собственных норм, характеристических для локальной популяции.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется для каждой серии определений приложить контрольных сывороток CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173).

Для калибровки рекомендуется тоже использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Кат.№. 5-175; 5-177) либо GLUCOSE STANDARD 100 (Кат.№ 5-121), GLUCOSE STANDARD 300 (Кат.№ 5-122).

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

### ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Ниже указанные результаты получены при помощи автоматического анализатора Biolis 24i Premium. В случае проведения анализа на другом анализаторе либо мануально полученные результаты могут отличаться.

- Чувствительность:** 0,41 мг/дл (0,023 ммоль/л).

- Линейность:** до 500 мг/дл (27,5 ммоль/л).

Для более высоких концентраций необходимо разбавить образец 0,9% раствором NaCl, определение повторить, результат умножить на коэффициент разбавления.

### Специфичность / Интерференция

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

### Точность

Повторяемость (run to run) n = 20	Средняя [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	96,30	1,37	1,42
уровень 2	302,61	2,87	0,95

Воспроизводимость (day to day) n = 80	Средняя [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	96,27	3,58	3,72
уровень 2	303,38	7,04	2,32

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на **Biolis 24i Premium** (y) и на **Prestige 24i** (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0096x - 1,5851 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9954 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

GLUCOSE STANDARD 100 и GLUCOSE STANDARD 300 проверяются SRM 965B референсным материалом.

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

### 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: 06. 2021.