

# ГЛЮКОЗА 120

## Liquick Cor-GLUCOSE 120

Кат. №: 2-202

Дата випуску інструкції: 06-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### Назва набору

Liquick Cor-GLUCOSE 30  
Liquick Cor-GLUCOSE 60  
Liquick Cor-GLUCOSE 120  
HC-GLUCOSE  
OS-GLUCOSE  
B50-GLUCOSE

### Номер кат.

2-219  
2-201  
2-202  
4-501  
9-401  
5-510

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагент ГЛЮКОЗА призначений для кількісного визначення рівня глюкози в плазмі, сироватці та спинномозковій рідині. Він призначений для діагностики, моніторингу та як допомога в діагностиці клінічних станів, пов'язаних із порушенням рівня глюкози. Реагент ГЛЮКОЗА призначений для використання на автоматичних аналізаторах і вручну.

2-СТАНДАРТ призначений для калібрування визначення глюкози вручну, що виконується за допомогою набору Liquick Cor-GLUCOSE 30 і Liquick Cor-GLUCOSE 60.

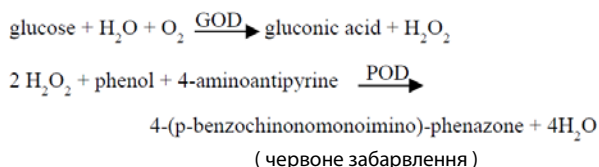
Набір призначений тільки для діагностики *in vitro* медичними працівниками.

### ВСТУП<sup>1,2</sup>

Визначення рівня глюкози в сироватці, плазмі та спинномозковій рідині в основному використовується для діагностики та моніторингу лікування цукрового діабету. Вимірювання концентрації глюкози також використовується як допомога в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з гіпоглікемією та гіперглікемією. Підвищення рівня глюкози може спостерігатися при транзиторній гіперглікемії, гострій стресовій реакції, синдромі Кушинга, глюкокортикоїдній терапії, гіпертиреозі. Зниження концентрації глюкози може бути пов'язане з неонатальною гіпоглікемією або гіпотиреозом.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ<sup>3</sup>

Колориметричний, ферментативний метод з оксидазою глюкози.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації глюкози.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick Cor-GLUCOSE 30	Liquick Cor-GLUCOSE 60	Liquick Cor-GLUCOSE 120
1-РЕАГЕНТ	6 x 30 мл (мл)	6 x 60 мл (мл)	6 x 120 мл (мл)
2-СТАНДАРТ	1 x 2 мл (мл)	1 x 2 мл (мл)	-
	HC-GLUCOSE	OS-GLUCOSE	B50-GLUCOSE
1-РЕАГЕНТ	6 x 96.5 мл (мл)	4 x 53.5 мл (мл)	4 x 58 мл (мл)

2-СТАНДАРТ - стандартний розчин глюкози з концентрацією в діапазоні 90-110 мг/дл (mg/dl) (5.0-6.1 ммоль/л (mmol/l)). Точна концентрація вказана на етикетці кожного флакона.

### КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН В РЕАГЕНТІ

#### 1-РЕАГЕНТ

фенол 5 ммоль/л (mmol/l)  
глюкозооксидаза (GOD) 333.3 мккат/л (μkat/l)  
пероксидаза (POD) 38.33 мккат/л (μkat/l)  
4-аміноантипірин (4-AA) 0.75 ммоль/л (mmol/l)  
фосфатний буфер  
хелатор іонів металів

стабілізатор  
консерванти  
**2-СТАНДАРТ**  
глюкоза 100 мг/дл (mg/dl)  
ацетатний буфер  
консервант

### СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент при зберіганні при 2-8 °C (°C) стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 12 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) (Biolis 30i).

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднень!
- Реагенти є придатними для використання, коли абсорбція менше 0.300 (зчитування проти дистильованої води, довжина хвилі λ=500 нм (nm), кювета l=1 см (cm), при температурі 25°C (°C)).
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішуйте реагенти з різних наборів або партій.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- EUN208 Містить реакційну масу 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-он та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он (3:1). Може викликати алергічну реакцію.
- EUN210 Паспорт безпеки надається за запитом.

### НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ, ЯКЕ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ З НАБОРОМ РЕАГЕНТІВ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 500 нм (nm) (Hg 546 нм (nm));
- Термостат на 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

### ЗРАЗКИ<sup>4,5,6</sup>

ЕДТА або гепаринізована плазма в пробірках, що містять фторид натрію або йодоацетат натрієву добавку/сироватку, вільні від гемолізу, спинномозкова рідина.

**Плазма/Сироватка.** Зразки сироватки та плазми слід відокремлювати від клітин протягом 30 хвилин після забору.

Зразки плазми, які не аналізуються відразу після забору, повинні зберігатися в пробірках, що містять фторид натрію або йодоацетат натрію. Додавання цих компонентів запобігає гліколізу і стабілізує рівень глюкози. Сироватку і плазму можна зберігати до 8 годин при 25 °C (°C) або до 72 годин при 4 °C (°C).

Плазма є зразком, рекомендованим для визначення глюкози в крові.

**Спинномозкова рідина.** Концентрацію глюкози в спинномозковій рідині слід вимірювати безпосередньо після забору зразків. Спинномозкова рідина повинна аналізуватися одночасно з зразком крові.

Після центрифугування зразок СМР може зберігатися до 24 годин при 4 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

Дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок під час використання пробірок для забору.

Матеріали людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні. У звичайній лабораторній роботі необхідні стандартні запобіжні заходи.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Реагенти готові до використання.

Ефект перенесення може виникнути, коли реагент використовується на автоматизованих хімічних аналізаторах. Він заснований на інтерференції між комбінаціями специфічних тестів і призводить до заниження або завищення результатів зразків пацієнтів.

Щоб мінімізувати цей ефект, слід вжити профілактичних заходів, наприклад, замовити додаткову програму промивання або провести тести в окремому порядку.

### Загальна процедура автоматичного визначення:

R1: 250 мкл (μl)

Зразок: 3 мкл (μl)



<b>Основна довжина хвилі:</b>	505 нм (nm)
<b>2-а довжина хвилі:</b>	700 нм (nm)
<b>Метод:</b>	Кінцевої точки
<b>Тип калібрування:</b>	Лінійний
<b>Напрямок:</b>	Зростання
<b>Об'єм R1:</b>	250 мкл (μl)
<b>Об'єм зразка:</b>	3 мкл (μl)
<b>Температура:</b>	37 °C (°C)

Інструкції із застосування аналізаторів доступні за запитом.  
Інструкція із застосування повинна бути перевірена і підтверджена користувачем перед тестуванням зразків пацієнтів.

#### Визначення мануальне

довжина хвилі	500 нм (nm) (Hg 546 нм (nm))
температура	37 °C (°C)
кувета	1 см (cm)

У кювету дозувати:

	Реагент бланк (RB)	Тестовий зразок (T)	Стандарт (S)
1-ГЛЮКОЗА/ 1-РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

стандарт/ калібратор	-	-	10 мкл (μl)
зразок	-	10 мкл (μl)	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі 37 °C (°C).  
Зчитати абсорбцію зразка A(T) і стандарту A(S) проти бланк-реагенту A(RB).

#### Розрахунок

концентрація глюкози = A(T)/A(S) x концентрація стандарту/калібратора

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується для кожної серії визначень додаток контрольних сироваток CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173).

Для калібрування визначення вручну рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177), СТАНДАРТ ГЛЮКОЗИ 100 (Кат. № 5-121) або 2-СТАНДАРТ. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177). В якості нульового калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід готувати кожні 10 тижнів (Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни лоту,
- після обслуговування приладу,
- якщо контролі виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення або в діапазон, визначений в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не повідомляйте результати. У цьому випадку виконайте такі дії:

- перевірте, чи не закінчився термін придатності реагентів,
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування було проведено,
- переконайтеся, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування,
- зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

#### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>4, 7, 8, 9</sup>

	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
сироватка, плазма <sup>7, 8, 9</sup>	70 - 99	3.9 - 5.5
спинномозкова рідина <sup>4</sup>	40 - 70	2.2 - 3.9

Рекомендується кожній лабораторії встановити власні референсні діапазони для місцевого населення та принцип методу.

Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших тестів та клінічна історія. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Нижче зазначені результати були отримані за допомогою аналізатора Multi+ для ручного аналізу та автоматичних аналізаторів Biolis 30i та/або BS-400. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або ручна процедура.

- LoB (Межа бланку):**  
0.0 мг/дл (mg/dl) (0.0 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
- LoD (Межа виявлення):**  
0.3 мг/дл (mg/dl) (0.017 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
- LoQ (Межа кількісного визначення):**  
12.0 мг/дл (mg/dl) (0.67 ммоль/л (mmol/l)) - Multi+  
6.0 мг/дл (mg/dl) (0.33 ммоль/л (mmol/l)) - Biolis 30i
- Лінійність:**  
до 350 мг/дл (mg/dl) (19.4 ммоль/л (mmol/l)) - Multi+  
до 600 мг/дл (mg/dl) (33.3 ммоль/л (mmol/l)) - Biolis 30i

Для вищої концентрації розведіть зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Діапазон вимірювань:**  
**Multi+**  
12.0 мг/дл (mg/dl) (0.67 ммоль/л (mmol/l)) - 350 мг/дл (mg/dl) (19.4 ммоль/л (mmol/l))

#### Biolis 30i

6.0 мг/дл (mg/dl) (0.33 ммоль/л (mmol/l)) - 600 мг/дл (mg/dl) (33.3 ммоль/л (mmol/l))

- Специфічність/Інтерференції**

#### а) зразки з низькою концентрацією глюкози

Гемоглобін до 0.63 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 500 мг/дл (mg/dl) не інтерферують в аналізі.

#### б) зразки з високою концентрацією глюкози

Гемоглобін до 2.50 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не інтерферують в аналізі.

- Точність (Multi+)**

Повторюваність (в аналізі) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	94.4	1.70	1.8
Рівень 2	301.6	6.10	2.0

- Точність (Biolis 30i)**

Повторюваність (в аналізі) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	86.6	0.45	0.5
Рівень 2	293.6	2.38	0.8

Відтворюваність (між аналізами) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	87.8	2.23	2.5
Рівень 2	291.6	5.32	1.8

- Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення глюкози, отриманих на **Multi+** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 21 зразка плазми, дало наступні результати:

$$Y = 0.9547x + 4.2809 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення глюкози, отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **SIEMENS ADVIA 1800** (x) з використанням 59 зразків плазми, дало наступні результати:

$$Y = 1.0133x + 0.1086 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення глюкози, отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **SIEMENS ADVIA 1800** (x) з використанням 56 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$Y = 1.0559x - 1.8604 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення глюкози, отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків СМР, дало наступні результати:

$Y = 1.02x + 0.4699$  мг/дл (mg/dl);

$R = 0.992$  (R - коефіцієнт кореляції)

#### ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

2-СТАНДАРТ і СТАНДАРТ ГЛЮКОЗИ 100 перевіряються референсним матеріалом SRM 965B.

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ<sup>10</sup>

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

- Залишкові реагенти:  
1-РЕАГЕНТ - 18 01 07  
2-СТАНДАРТ - 18 01 07
- Порожні пакунки:  
1-РЕАГЕНТ - 15 01 02  
2-СТАНДАРТ - 15 01 07
- Стічні води з аналізатора:  
1-РЕАГЕНТ - 18 01 03\*  
2-СТАНДАРТ/1-РЕАГЕНТ - 18 01 03\*

#### ІНЦИДЕНТИ<sup>11</sup>

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: [incidents@cormay.pl](mailto:incidents@cormay.pl)) та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

**Серйозний інцидент** означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до чогось з наступного:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Padhi S., Nayak A. K., Behera A. Type II diabetes mellitus: a review on recent drugbased therapeutics. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 131, 110708 (2020).
2. Pisarczyk-Wiza D., Zozulińska-Ziólkiewicz D. Glikokortykosteroidy a zaburzenia metabolizmu glukozy. *Diabetologia Kliniczna* 4,3, 110-116 (2015).
3. Barham P., Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system: *Analyst* 97, 142-145 (1972).
4. Alan H.B. Wu: *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. WB Saunders, 444-450 (2006).
5. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics* 6th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 528 (2018).
6. 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* 48, 2, 209-212 (2010).
7. 2021 Guidelines on the management of patients with diabetes. A position of Diabetes Poland
8. Sacks, David B., et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clinical Chemistry* 48, 3, 436-472 (2002).
9. Miles RR, Roberts RF, Putnam AR, Roberts WL. Comparison of serum and heparinized plasma samples for measurement of chemistry analytes. *Clinical Chemistry* 50, 1704-1706 (2004).
10. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
11. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

#### СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 04	Поточна версія: 05
Оновлено розділи: РЕАГЕНТИ; ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ	

#### ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	СЕ-маркування
	Медичний прилад для <i>in vitro</i> діагностики
	Виробник
	Вміст набору
	Номер партії
	Використовувати до
	Номер за каталогом
	Обмеження температури
	Зверніться до інструкції із застосування
	Зберігати подалі від сонячних променів



#### ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

PZ KORMEJ S.A.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянки, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

