

ГЛЮКОЗА 30

Liquick Cor-GLUCOSE 30

Кат. №: 2-219

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.

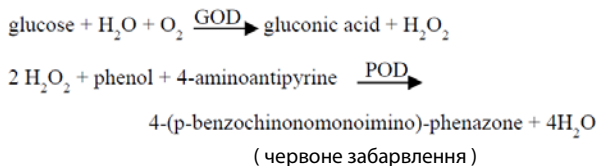
Набір призначений тільки для діагностики *in vitro* медичними працівниками.

ВСТУП^{1,2}

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 МЕТОДУ³

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^{4,5,6}

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)



Основна довжина хвилі:	505 нм (nm)
2-а довжина хвилі:	700 нм (nm)
Метод:	Кінцевої точки
Тип калібрування:	Лінійний
Напрямок:	Зростання
Об'єм R1:	250 мкл (μl)
Об'єм зразка:	3 мкл (μl)
Температура:	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^{4, 7, 8, 9}

	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
сироватка, плазма ^{7, 8, 9}	70 - 99	3.9 - 5.5
спинномозкова рідина ⁴	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**
 - 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.
 - 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

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 ВІДХОДАМИ¹⁰

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*

ІНЦИДЕНТИ¹¹

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: 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-Ziolkiewicz 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
www.diameb.ua

