

GLUCOSE

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

ZASTOSOWANIE

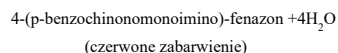
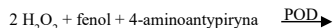
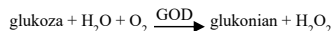
Odczynnik GLUCOSE przeznaczony jest do ilościowego oznaczania stężenia glukozy w osoczu, surowicy krwi i płynie mózgowo-rdzeniowym. Jest przeznaczony do diagnozowania, monitorowania, a także jako pomoc w diagnozie stanów klinicznych związanych z nieprawidłowym poziomem glukozy. Odczynnik GLUCOSE jest przeznaczony do stosowania na analizatorach automatycznych oraz manualnie. 2-STANDARD jest przeznaczony do kalibracji oznaczeń glukozy metodą manualną, z wykorzystaniem zestawów Liquick Cor-GLUCOSE 30 oraz Liquick Cor- GLUCOSE 60. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

PODSUMOWANIE 1,2

Oznaczenia poziomu glukozy w surowicy, osoczu i płynie mózgowo-rdzeniowym są stosowane głównie w diagnostyce i monitorowaniu leczenia cukrzycy. Pomiar stężenia glukozy jest wykonywany również jako parametr pomocniczy w diagnozowaniu stanów klinicznych powiązanych ze stanami hipoglikemii i hiperglikemii. Podwyższone stężenia glukozy mogą być obserwowane w hiperglikemii przejściowej, podczas ostrej reakcji na stres, w zespole Cushinga, podczas terapii glikokortykosteroidami i w nadczynności tarczycy. Obniżone wartości glukozy mogą być powiązane z hipoglikemią u noworodków lub niedoczynnością tarczycy.

ZASADA METODY 3

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-REAGENT	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-REAGENT	6 x 96,5 ml	4 x 53,5 ml	4 x 58 ml

2-STANDARD jest wzorcowym roztworem glukozy o stężeniu mieszczącym się w zakresie 90 - 110 mg/dl (5,0 - 6,1 mmol/l). Dokładne stężenie podano na etykiecie każdej folki.

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW W ODCZYNNIKU 1-REAGENT

fenol	5 mmol/l
oksydaza glukozy (GOD)	333,33 μ kat/l
peroksydaza (POD)	38,33 μ kat/l
4-aminoantypiryna (4-AA)	0,75 mmol/l

bufor fosforanowy	
chelator jonów metali	
stabilizator	
konserwanty	
2-STANDARD	
glukoza	100 mg/dl
bufor octanowy	
konserwant	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

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 (Biolis 30i).

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynnik nadaje się do użycia, gdy absorpcja nie przekracza wartości 0,300 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 500 nm, w kuwecie l=1 cm, w temperaturze 25°C).
- Nie należy używać odczynników po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów lub serii.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- EUH208 Zawiera mieszaninę poreakcyjną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

WYPOSAŻENIE WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE Z WYROBEM:

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

MATERIAŁ BIOLOGICZNY 4,5,6

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 próbkach zawierających fluorek lub jodoocetan sodu. Związki te hamują glikolizę i stabilizują poziom glukozy.

Surowica i osocze mogą być przechowywane przez 8 godzin w temp. 25°C lub 72 godziny w temperaturze 4 °C.

Materiałem polecanym do oznaczeń poziomu glukozy we krwi jest osocze.

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

W celu prawidłowej interpretacji wyników, płyn 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.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Podczas korzystania z próbek do pobierania należy przestrzegać ich instrukcji użycia i postępować zgodnie z zaleceniami ich producentów.

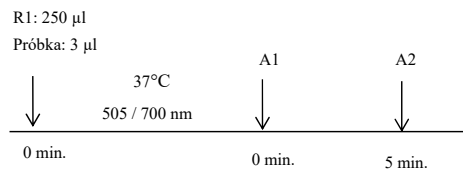
Materiał pochodzenia ludzkiego może być potencjalnie zakaźny. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności podczas standardowej pracy laboratoryjnej.

WYKONANIE OZNACZENIA

Odczynniki są gotowe do użycia.

W przypadku stosowania odczynnika na automatycznych analizatorach biochemicznych może występować efekt przeniesienia. Polega on na interferencji pomiędzy określonymi kombinacjami testów, a jego konsekwencją jest zaniżanie lub zawyżanie wyników oznaczeń próbek pacjentów. Aby zminimalizować efekt przeniesienia należy stosować dostępne środki zapobiegawcze, jak zaprogramowanie dodatkowego cyklu mycia czy oddzielenie interferujących ze sobą oznaczeń.

Ogólna procedura oznaczeń automatycznych:



Główna długość fali: 505 nm

Druga długość fali: 700 nm

Metoda: punktu końcowego

Typ Kalibracji: liniowa

Kierunek: rosnący

Objętość R1: 250 μ l

Objętość Próbk: 3 μ l

Temperatura reakcji: 37°C

Drafty aplikacji na analizatory są dostępne na życzenie.

Draft aplikacji powinien zostać zweryfikowany i zwalidowany przez użytkownika, przed przystąpieniem do badania próbek pacjentów.

Procedura manualna:

długość fali	500 nm (Hg 546 nm)
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Do kuwet napipetować:

	próba odczynnikowa	próba badana	próba wzorcowa
--	--------------------	--------------	----------------

	(PO)	(PB)	(PW)
1-REAGENT	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

standard / kalibrator	-	-	10 μ l
materiał badany	-	10 μ l	-

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

Obliczanie wyników

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

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji oznaczeń wykonywanych metodą manualną należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177), GLUCOSE STANDARD 100 (Nr kat. 5-121) lub 2-STANDARD.

Do kalibracji analizatorów automatycznych 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. Stabilność krzywej kalibracyjnej zależy od używanego analizatora. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 10 tygodni (Biolis 30i).

Kalibracja jest zalecana, w poniższych przypadkach:

- Po każdej zmianie serii odczynników.
- Po naprawie serwisowej.
- Jeśli kontrole znajdują się poza spodziewanym zakresem.
- Za każdym razem, gdy używany jest nowy zestaw odczynników.

Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie oczekiwanych wartości lub w zakresie wyznaczonym w laboratorium, mimo pomyślnie przeprowadzonej procedury kalibracji, nie należy wydawać wyników. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- Zweryfikować, czy odczynniki nie są poza terminem ważności.
- Zweryfikować, czy wykonano wymagane czynności konserwacyjne.
- Zweryfikować, czy oznaczenie zostało wykonane zgodnie z instrukcją użycia.
- W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z Działem Serwisu lub dystrybutorem.

WARTOŚCI REFERENCYJNE 4,7,8,9

	mg/dl	mmol/l
osocze, surowica 7,8,9	70 - 99	3,9 - 5,5
płyn mózgowo-rdzeniowy 4	40 - 70	2,2 - 3,9

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji oraz rodzaju metody przeprowadzenia badania.

Podczas podejmowania decyzji klinicznych, wyniki oznaczenia powinny być oceniane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak: objawy, wyniki innych badań, wywiad kliniczny. Nie należy diagnozować na podstawie pojedynczego pomiaru.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając aparatu Multi+ do oznaczeń manualnych oraz analizatora automatycznego Biolis 30i i/lub BS-400. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **LoB (granica ślepej próby):**
0,0 mg/dl (0,0 mmol/l) – BS-400
- **LoD (granica wykrywalności):**
0,3 mg/dl (0,017 mmol/l) – BS-400
- **LoQ (granica oznaczalności):**
12,0 mg/dl (0,67 mmol/l) – Multi+
6,0 mg/dl (0,33 mmol/l) – Biolis 30i
- **Liniowość:**
do 350 mg/dl (19,4 mmol/l) – Multi+
do 600 mg/dl (33,3 mmol/l) – Biolis 30i

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

- **Zakres pomiarowy:**
Multi+
12,0 mg/dl (0,67 mmol/l) - 350 mg/dl (19,4 mmol/l)

Biolis 30i
6,0 mg/dl (0,33 mmol/l) - 600 mg/dl (33,3 mmol/l)

- **Specyficzność / Interferencje**
a) próbki o niskim stężeniu glukozy
Hemoglobina do 0,63 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl oraz triglicerydy do 500 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.
b) próbki o wysokim stężeniu glukozy
Hemoglobina do 2,5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl oraz triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- **Precyzja (Multi+)**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	94,4	1,70	1,8
poziom 2	301,6	6,10	2,0

- **Precyzja (Biolis 30i)**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	86,6	0,45	0,5
poziom 2	293,6	2,38	0,8

Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	87,8	2,23	2,5
poziom 2	291,6	5,32	1,8

- **Porównanie metody**
Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **Multi+** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 21 próbek osocza, dało następujące wyniki:
 $y = 0,9547 x + 4,2809$ mg/dl;
 $R = 0,999$ (R – współczynnik korelacji)

GLUCOSE

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **SIEMENS ADVIA 1800** (x), z użyciem 59 próbek osocza, dało następujące wyniki:
 $y = 1,0133 x + 0,1086$ mg/dl;
 $R = 0,999$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **SIEMENS ADVIA 1800** (x), z użyciem 56 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 1,0559 x - 1,8604$ mg/dl;
 $R = 1,000$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek płynu mózgowo-rdzeniowego, dało następujące wyniki:
 $y = 1,02 x + 0,4699$ mg/dl;
 $R = 0,992$ (R – współczynnik korelacji)

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla 2-STANDARD i GLUCOSE STANDARD 100 jest materiał referencyjny SRM 965B.

UTYLIZACJA ODPADÓW ¹⁰

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników:
1-REAGENT – 18 01 07
2-STANDARD – 18 01 07
- Opróżnione opakowania:
1-REAGENT – 15 01 02
2-STANDARD – 15 01 07
- Ścieki z aparatu:
1-REAGENT – 18 01 03*
2-STANDARD – 18 01 03*

INCYDENTY ¹¹

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych incydenty@urpl.gov.pl).

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

LITERATURA

1. Padhi, S., Nayak, A. K., Behera, A. Type II diabetes mellitus: a review on recent drug based therapeutics. Biomedicine & Pharmacotherapy, 131, 110708 (2020).
2. Pisarczyk-Wiza D., Zozulińska-Ziółkiewicz 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. Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych technicznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
11. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

HISTORIA ZMIAN

Wersja poprzednia: 04	Wersja obecna: 05
Zmiany w sekcjach: <i>ODCZYNNIKI; OSTRZEŻENIA I UWAGI.</i>	

Data wydania: 06. 2023.

GLUCOSE

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

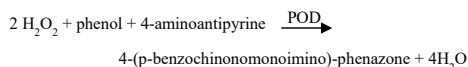
GLUCOSE reagent is intended to determine quantitatively glucose level in plasma, serum and cerebrospinal fluid. It is intended to diagnosis, monitoring and as an aid in the diagnosis of clinical conditions connected with abnormal glucose level. GLUCOSE reagent is intended to use to use on automatic analysers and manually. 2-STANDARD is intended to calibrate manual determinations of glucose, performed with Liquick Cor-GLUCOSE 30 and Liquick Cor-GLUCOSE 60 kit. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

SUMMARY ^{1,2}

Determinations of glucose level in serum, plasma and cerebrospinal fluid are mainly used in diagnosis and treatment monitoring of diabetes mellitus. Measurement of glucose concentration is also used as an aid in diagnosis of clinical conditions associated with hypoglycemia and hyperglycemia. Increased glucose levels can be observed in transient hyperglycemia, acute stress reaction, Cushing's syndrome, glucocorticoid therapy, hyperthyroidism. Decreased concentrations of glucose can be associated with neonatal hypoglycemia or hypothyroidism.

METHOD PRINCIPLE ³

Colorimetric, enzymatic method with glucose oxidase.



(red colour)

The colour intensity is proportional to the glucose concentration.

REAGENTS

Package	Liquick Cor- GLUCOSE 30	Liquick Cor- GLUCOSE 60	Liquick Cor- GLUCOSE 120
1-REAGENT	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-REAGENT	6 x 96.5 ml	4 x 53.5 ml	4 x 58 ml

2-STANDARD is a standard solution of glucose with a concentration within the range 90 - 110 mg/dl (5.0 - 6.1 mmol/l). The exact concentration is printed on the label of each vial.

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

1-REAGENT	
phenol	5 mmol/l
glucose oxidase (GOD)	333.3 µkat/l
peroxidase (POD)	38.33 µkat/l
4- aminoantipyrine (4-AA)	0.75 mmol/l
phosphate buffer	
metal ion chelator	
stabilizer	
preservatives	
2-STANDARD	
glucose	100 mg/dl
acetate buffer	
preservative	

REAGENT STABILITY

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 (Biolis 30i).

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).
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the package.
- Do not mix reagents from different kits or lots.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- EUH208 Contains reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction.
- EUH210 Safety data sheet available on request.

EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

SPECIMEN ^{4,5,6}

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 8 hours at 25°C or 72 hours at 4 °C.

Plasma is the specimen recommended for the glucose determination in the blood.

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.

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

Follow tube manufacturers' instructions carefully when using collection tubes.

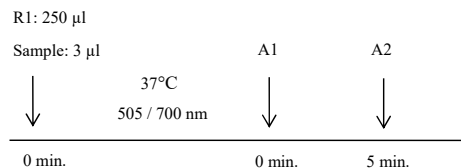
Human-origin material should be handled as potentially infectious. Standard precautions in normal laboratory work are required.

ASSAY PROCEDURE

Reagents are ready to use.

Carry-over effect may occur when the reagent is used on automated chemistry analyzers. It is based on interference between specific test combinations and results in either underestimating or inflating patient sample results. To minimize this effect, the preventive actions should be taken, such as ordering an extra washing program or performing tests in a separate order.

General procedure for automatic determinations:



Main Wavelength: 505 nm

2nd wavelength: 700 nm

Method: End Point

Calibration Type: Linear

Direction: Increasing

R1 Volume: 250 µl

Sample Volume: 3 µl

Temperature: 37°C

Application guides for analysers are available on request.

The application guide should be verified and validated by the user prior to testing patient samples.

Manual procedure

wavelength	500 nm (Hg 546 nm)
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
1-REAGENT	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. Read the absorbance of the test A(T) and standard A(S) against reagent blank A(RB).

Calculation

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

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 calibration when using the manual method the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177), GLUCOSE STANDARD 100 (Cat. No 5-121) or 2-STANDARD are recommended.

For the calibration of automatic analysers systems 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.

Calibration stability depends on the type of analyser used for analysis. The calibration curve should be prepared every 10 weeks (Biolis 30i).

Calibration is recommended in the following cases:

- after each change of lot,
- after instrument service,
- if controls lie outside the expected range,
- each time a new reagent kit is used.

If the quality control results do not fall within the expected values or within the range determined in the laboratory, despite a successful calibration procedure, do not report results. In this case, please take the following actions:

- verify reagents are not out of expiration date.
- verify that the required maintenance has been carried out.
- verify that the procedure has been performed in accordance with the instructions for use.
- contact the Service Department or distributor for assistance.

REFERENCE VALUES ^{4,7,8,9}

	mg/dl	mmol/l
plasma, serum ^{7,8,9}	70 - 99	3.9 - 5.5
cerebrospinal fluid ⁴	40 - 70	2.2 - 3.9

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population and method principle.

The assay results should be used in conjunction with other data, such as symptoms, results of other tests and clinical history to make clinical decisions. It is not recommended to make clinical diagnosis based on a single result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using a Multi+ analyser for manual assay and automatic analysers Biolis 30i and/or BS-400. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
0.0 mg/dl (0.0 mmol/l) - BS-400

- LoD (Limit of Detection):**
0.3 mg/dl (0.017 mmol/l) - BS-400

- LoQ (Limit of Quantitation):**
12.0 mg/dl (0.67 mmol/l) - Multi+
6.0 mg/dl (0.33 mmol/l) - Biolis 30i

- **Linearity:**
up to 350 mg/dl (19.4 mmol/l) – Multi+
up to 600 mg/dl (33.3 mmol/l) – Biolis 30i

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

- **Measurement range:**

Multi+
12.0 mg/dl (0.67 mmol/l) - 350 mg/dl (19.4 mmol/l)

Biolis 30i
6.0 mg/dl (0.33 mmol/l) - 600 mg/dl (33.3 mmol/l)

- **Specificity / Interferences**

a) samples containing low glucose concentration

Haemoglobin up to 0.63 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 500 mg/dl do not interfere with the test.

b) samples containing high glucose concentration

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 (Multi+)**

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	94.4	1.70	1.8
level 2	301.6	6.10	2.0

- **Precision (Biolis 30i)**

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	86.6	0.45	0.5
level 2	293.6	2.38	0.8
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	87.8	2.23	2.5
level 2	291.6	5.32	1.8

- **Method comparison**

A comparison between glucose values determined at **Multi+** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 21 plasma samples gave following results:

$$y = 0.9547x + 4.2809 \text{ mg/dl};$$

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

A comparison between glucose values determined at **Biolis 30i** (y) and at **SIEMENS ADVIA 1800** (x) using 59 plasma samples gave following results:

$$y = 1.0133x + 0.1086 \text{ mg/dl};$$

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

A comparison between glucose values determined at **Biolis 30i** (y) and at **SIEMENS ADVIA 1800** (x) using 56 serum samples gave following results:

$$y = 1.0559x - 1.8604 \text{ mg/dl};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between glucose values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 PMR samples gave following results:

$$y = 1.02x + 0.4699 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.992 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

TRACEABILITY

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

WASTE MANAGEMENT¹⁰

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Reagents residues:
1-REAGENT - 18 01 07
2-STANDARD - 18 01 07
- Empty packages:
1-REAGENT - 15 01 02
2-STANDARD – 15 01 07
- Wastewater from the analyzer:
1-REAGENT - 18 01 03*
2-STANDARD/ 1-REAGENT - 18 01 03*

INCIDENTS¹¹

Any serious incident that has occurred in relations to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cormay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

LITERATURE

1. Padhi, S., Nayak, A. K., Behera, A. Type II diabetes mellitus: a review on recent drug based 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.

LIST OF CHANGES

Previous version: 04	Current version: 05
Sections updated: <i>REAGENTS; WARNING AND NOTES.</i>	

Date of issue: 06. 2023.

GLUCOSE

Название набора	(RUS) Номер кат.	HC- GLUCOSE	OS- GLUCOSE	B50- GLUCOSE
Liquick Cor-GLUCOSE 30	2-219	1-REAGENT 6 x 96,5 мл	4 x 53,5 мл	4 x 58 мл
Liquick Cor-GLUCOSE 60	2-201	2-STANDARD представляет собой эталонный раствор глюкозы с концентрацией в диапазоне 90 - 110 мг/дл (5,0 - 6,1 ммоль/л). Точная концентрация указана на этикетке каждого флакона.		
Liquick Cor-GLUCOSE 120	2-202			
HC- GLUCOSE	4-501			
OS- GLUCOSE	9-401			
B50- GLUCOSE	5-510			

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент GLUCOSE предназначен для количественного определения уровня глюкозы в плазме, сыворотке крови и спинномозговой жидкости. Он предназначен для диагностики, мониторинга и в качестве вспомогательного средства в диагностике клинических состояний, связанных с аномальным уровнем глюкозы. Реагент GLUCOSE предназначен для использования на автоматических анализаторах и ручной постановки. 2-СТАНДАРТ предназначен для калибровки ручных определений глюкозы, выполняемых с вариантами реагентов Liquick Cor-GLUCOSE 30 и Liquick Cor-GLUCOSE 60.

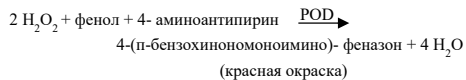
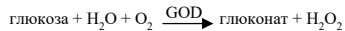
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом.

ВВЕДЕНИЕ 1,2

Определение уровня глюкозы в сыворотке, плазме и спинномозговой жидкости в основном используется для диагностики и мониторинга лечения сахарного диабета. Измерение концентрации глюкозы также используется в качестве вспомогательного средства при диагностике клинических состояний, связанных с гипогликемией и гипергликемией. Повышенный уровень глюкозы может наблюдаться при выраженной гипергликемии, острой стрессовой реакции, синдроме Кушинга, глюкокортикоидной терапии, гипертиреозе. Снижение концентрации глюкозы может быть связано с неонатальной гипогликемией или гипотиреозом.

ПРИНЦИП МЕТОДА 3

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-REAGENT	6 x 30 мл	6 x 60 мл	6 x 120 мл
2-STANDARD	1 x 2 мл	1 x 2 мл	-

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ 4,5,6

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 может храниться до 8 часов при температуре 25°C или 72 часов при 4°C.

Плазма это рекомендуемый материал для определения содержания глюкозы в крови.

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.

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

При использовании пробирок для сбора образцов внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

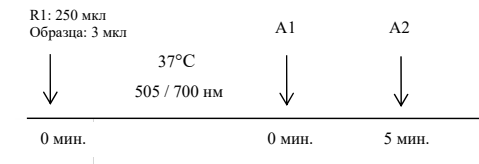
Материалы человеческого происхождения должны обрабатываться как потенциально зараженные. Требуется стандартные меры предосторожности при обычной лабораторной работе.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагент готов к использованию.

Эффект переноса может возникнуть при использовании реагента на автоматических биохимических анализаторах. Он основан на взаимодействии между конкретными комбинациями тестов и приводит либо к недооценке, либо к завышению результатов выборки пациентов. Чтобы свести к минимуму этот эффект, следует предпринять превентивные действия, такие как проведение дополнительной программы промывки или проведение тестов в отдельном порядке.

Общая процедура автоматического определения:



Основная длина волны: 505 нм

Вторая длина волны: 700 нм

Метод: конечной точки

Тип калибровки: линейный

Направление: восходящее

Объем R1: 250 мкл

Объем образца: 3 мкл

Температура реакции: 37°C

Руководства по эксплуатации анализаторов предоставляются по запросу.

Руководство по эксплуатации должно быть проверено и подтверждено пользователем до тестирования образцов пациентов.

Определение мануальное

длина волны	500 нм (Hg 546 нм)
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	образец холостой (OX)	образец исследуемый (OI)	образец стандартный (OC)
1-REAGENT	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

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

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Считайте коэффициент поглощения образцов стандартных A(OC) и образцов исследуемых A(OI) относительно образца холостого (OX).

Расчёт результатов

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

При мануальном методе для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat.№ 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Cat.№. 5-175; 5-177), GLUCOSE STANDARD 100 (Cat.№. 5-121) либо 2-STANDARD.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Cat.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 недель (Biolis 30i).

Калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- после каждой смены лота,
- после сервисного обслуживания прибора,
- если результаты контроля качества находятся за пределами ожидаемого диапазона,
- каждый раз при использовании нового набора реагентов.

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или диапазону, определяемому в лаборатории, несмотря на успешную процедуру калибровки, не сообщайте о результатах. В этом случае, пожалуйста, примите следующие меры:

- убедитесь, что срок годности реагентов не истек.

- убедитесь, что было проведено необходимое техническое обслуживание.
- убедитесь, что процедура была выполнена в соответствии с инструкциями по применению.
- обратитесь за помощью в Сервисный отдел или к дистрибьютору.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ 4, 7, 8, 9

	мг/дл	ммоль/л
плазма, сыворотка 7,8,9	70 – 99	3,9 – 5,5
спинномозговая жидкость 4	40 – 70	2,2 – 3,9

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны для местного населения и принцип метода.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и история болезни, для принятия клинических решений. Не рекомендуется ставить клинический диагноз на основании одного результата.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании Multi+ (мануальное определение) и автоматического анализатора Biolis 30i и/или BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

LoB (предел бланка):

0,0 мг/дл (0,00 ммоль/л) – BS-400

LoD (предел обнаружения):

0,3 мг/дл (0,017 ммоль/л) – BS-400

LoQ (предел количественного определения):

12,0 мг/дл (0,67 ммоль/л) – Multi+
6,0 мг/дл (0,33 ммоль/л) – Biolis 30i

Линейность:

до 350 мг/дл (19,4 ммоль/л) – Multi+
до 600 мг/дл (33,3 ммоль/л) – Biolis 30i

При большей концентрации, пробы следует разбавить 0,9% NaCl и повторить определения. Результат следует умножить на коэффициент разведения.

Диапазон измерения:

Multi+
12,0 мг/дл (0,67 ммоль/л) – 350 мг/дл (19,4 ммоль/л)

Biolis 30i

6,0 мг/дл (0,33 ммоль/л) - 600 мг/дл (33,3 ммоль/л)

Специфичность / Интерференции

А) образцы с низким содержанием глюкозы

Гемоглобин до 0,63 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

В) образцы с высоким содержанием глюкозы

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 (Multi+)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	94,4	1,70	1,8
уровень 2	301,6	6,10	2,0

Точность (Biolis 30i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	86,6	0,45	0,5
уровень 2	293,6	2,38	0,8
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	87,8	2,23	2,5
уровень 2	291,6	5,32	1,8

Сравнение метода

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе Multi+ (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 21 образцов плазмы дало следующие результаты:

$$y = 0,8547 x + 4,2809 \text{ мг/дл};$$

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

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **SIEMENS ADVIA 1800** (x) с использованием 59 образцов плазмы дало следующие результаты:

$$y = 1,0133 x + 0,1086 \text{ мг/дл};$$

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

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **SIEMENS ADVIA 1800** (x) с использованием 56 образцов сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 1,0559 x - 1,8604 \text{ мг/дл};$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 30 образцов спинномозговая жидкость дало следующие результаты:

$$y = 1,02 x + 0,4699 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,992 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

2-STANDARD и GLUCOSE STANDARD 100 проверяются SRM 965B референсным материалом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ ¹⁰

После использования реагенты следует обрабатывать как потенциально зараженные и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Остаточные реагенты:

1-REAGENT - 18 01 07
2-STANDARD - 18 01 07

Пустые упаковки:

1-REAGENT - 15 01 02
2-STANDARD - 15 01 07

Жидкие отходы из анализатора:

1-REAGENT - 18 01 03*
2-STANDARD - 18 01 03*

ИНЦИДЕНТЫ ¹¹

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cormay.pl) и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
- серьезная угроза общественному здоровью.

ЛИТЕРАТУРА

- Padhi, S., Nayak, A. K., Behera, A. Type II diabetes mellitus: a review on recent drug based therapeutics. Biomedicine & Pharmacotherapy, 131, 110708 (2020).
- Pisarczyk-Wiza D., Zozulińska-Ziółkiewicz D. Glikokortykosteroidy a zaburzenia metabolizmu glukozy. Diabetologia Kliniczna 4,3, 110-116 (2015).
- Barham P., Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 444-450 (2006).
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 528 (2018).
- 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).
- 2021 Guidelines on the management of patients with diabetes. A position of Diabetes Poland
- 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).
- 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).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Предыдущая версия: 04	Текущая версия: 05
Изменения в разделах: РЕАГЕНТЫ; ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ.	

Дата создания: 06. 2023.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Znak CE / CE marking / Знак CE
	Wyrob medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Producent / Manufacturer / Производитель
	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
	Numer katalogowy / Catalogue numer / Каталоговый номер
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation / Температурный режим
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use / Обратитесь к инструкции по применению
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Хранить вдали от солнечного света