

## PRESTIGE 24i LQ GLUCOSE

Nr kat. 4-201, 4-401 (PL)

### ZASTOSOWANIE

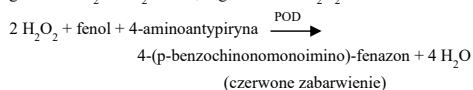
Odczynnik GLUCOSE przeznaczony jest do ilościowego oznaczenia stężenia glukozy w osoczu, surowicy krwi i płynie mózgowo-rdzeniowym. Jest przeznaczony do diagnozowania, monitorowania, a także jako pomoc w diagnozie stanów klinicznych związanych z nieprawidłowym poziomem glukozy. Odczynnik GLUCOSE jest przeznaczony do stosowania na analizatorach automatycznych Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

### PODSUMOWANIE <sup>1,2</sup>

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 <sup>3</sup>

Kolorymetryczna metoda enzymatyczna z oksydazą glukozy.



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia glukozy.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	Nr kat. 4-201 (statyw-24)	Nr kat. 4-401 (statyw-36)
1-REAGENT	6 x 60 ml	10 x 25 ml

#### Ilość testów:

Biolis 24i Premium	1320	900
Biolis 30i	1330	880

### STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH

#### W ODCZYNNIKU

##### 1-REAGENT

fenol	5 mmol/l
oksydaza glukozy (GOD)	333,33 μkat/l
peroksydaza (POD)	38,33 μkat/l
4-aminoantypiryna (4-AA)	0,75 mmol/l
bufor fosforanowy	
chelator jonów metali	
stabilizator	
konserwanty	

PRESTIGE 24i LQ GLUCOSE

### STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Biolis 24i Premium, Biolis 30i – 12 tygodni.

### OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronicz przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- 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.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY <sup>4,5,6</sup>

Osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę z dodatkiem fluorku sodu lub jodoocianu 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 jodoocian 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 oznaczany 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

1-REAGENT jest gotowy do użycia.

1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: GLUCOSE – CREA ENZYMATIC, GLUCOSE – PHOSPHORUS, GLUCOSE – TG, GLUCOSE – TG MONO, CK–MB – GLUCOSE. W celu uniknięcia tego efektu należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i PREMIUM CARRYOVER.
- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: GLUCOSE - PHOSPHORUS. W celu uniknięcia tego efektu należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_009\_BIOLIS 30i CARRYOVER.

Draft aplikacji na analizator Prestige 24i jest dostępny na życzenie.

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

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

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). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Biolis 24i Premium) lub co 10 tygodni (Biolis 30i).

Do wykonania próby blankowej należy używać wody dejonizowanej.

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 <sup>4,7,8,9</sup>

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

PRESTIGE 24i LQ GLUCOSE

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 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):**  
6,0 mg/dl (0,33 mmol/l) – Biolis 30i

**Liniość:**  
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:**  
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.

### Precyzyja

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 **Biolis 30i** (y) i na **SIEMENS ADVIA 1800** (x), z użyciem 59 próbek osocza, dało następujące wyniki:

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

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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)

#### UTYLIZACJA ODPADÓW <sup>10</sup>

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

- Pozostałości odczynników: 18 01 07
- Opróżnione opakowania: 15 01 02
- Ścieki z aparatu: 18 01 03\*

#### INCYDENTY <sup>11</sup>

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: 03	Wersja obecna: 04
Zmiany w sekcjach: <i>OSTRZEŻENIA I UWAGI</i> .	

Data wydania: 06.2023.

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



IVD

CORMAY

## PRESTIGE 24i LQ GLUCOSE

Cat. No 4-201, 4-401 (EN)

#### INTENDED USE

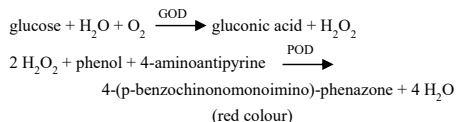
GLUCOSE reagent is intended to determine quantitatively glucose level in plasma, serum and cerebrospinal fluid. It is intended to diagnosis, monitoring and as an aid in the diagnosis of clinical conditions connected with abnormal glucose level. GLUCOSE reagent is intended to use on automatic analysers Biolis 24i Premium and Biolis 30i. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

#### SUMMARY <sup>1,2</sup>

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 <sup>3</sup>

Colorimetric, enzymatic method with glucose oxidase.



The colour intensity is proportional to the glucose concentration.

#### REAGENTS

Package	Cat. No 4-201 (24-TRAY)	Cat. No 4-401 (36-TRAY)
1-REAGENT	6 x 60 ml	10 x 25 ml
<b>Number of tests:</b>		
Biolis 24i Premium	1320	900
Biolis 30i	1330	880

#### CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS

##### IN THE REAGENT

##### 1-GLUCOSE / 1-REAGENT

phenol	5 mmol/l
glucose oxidase (GOD)	333.3 µkat/l
peroxidase (POD)	38.33 µkat/l
4- aminoantipyrene (4-AA)	0,75 mmol/l
phosphate buffer	
metal ion chelator	
stabilizer	
preservatives	

#### REAGENT STABILITY

The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Biolis 24i Premium, Biolis 30i – 12 weeks.

#### WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- 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.

#### SPECIMEN <sup>4,5,6</sup>

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.

#### PROCEDURE

1-REAGENT is ready to use.

1-REAGENT put on basic position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

#### Actions required:

- **Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: GLUCOSE – CREA ENZYMATYC, GLUCOSE – PHOSPHORUS, GLUCOSE – TG, GLUCOSE – TG MONO, CK–MB – GLUCOSE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction:

- **Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: GLUCOSE - PHOSPHORUS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction: 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER

Application guide for Prestige 24i analyser is available on request.

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

## QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

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. Deionized water should be used to perform a blank test.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Biolis 24i Premium) or 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 <sup>4,7,8,9</sup>

	mg/dl	mmol/l
plasma, serum <sup>7,8,9</sup>	70 – 99	3.9 – 5.5
cerebrospinal fluid <sup>4</sup>	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 the automatic analyser 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):**

6.0 mg/dl (0.33 mmol/l) – Biolis 30i

- **Linearity:**

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:**

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 (Biolis30i)**

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 **Biolis 30i** (y) and at **SIEMENS ADVIA 1800** (x) using 59 plasma samples gave following results:

$$y = 1.0133 x + 0.1086 \text{ mg/dl;} \\ R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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

$$y = 1.0559 x - 1.8604 \text{ mg/dl;} \\ R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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

$$y = 1.02 x + 0.4699 \text{ mg/dl;} \\ R = 0.992 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

## WASTE MANAGEMENT <sup>10</sup>

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

- Reagents residues: 18 01 07
- Empty packages: 15 01 02
- Wastewater from the analyzer: 18 01 03\*

## INCIDENTS <sup>11</sup>

Any serious incident that has occurred in relations to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cornay.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-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. 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: 03	Current version: 04
Sections updated: <i>WARNING AND NOTES</i>	

**Date of issue:** 06.2023.

## PRESTIGE 24i LQ GLUCOSE

Кат.№ **4-201, 4-401** (RUS)

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

### ВВЕДЕНИЕ <sup>1,2</sup>

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 <sup>3</sup>

Колориметрический, энзиматический метод с оксидазой глюкозы.



Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации глюкозы.

### РЕАГЕНТЫ

Упаковка	Кат. № 4-201 (штатив-24)	Кат. № 4-401 (штатив-36)
1-REAGENT	6 x 60 мл	10 x 25 мл

### Количество испытаний:

Biolis 24i Premium	1320	900
Biolis 30i	1330	880

### КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

1-GLUCOSE / 1-REAGENT		
фенол		5 ммоль/л
глюкозооксидаза (GOD)		333,33 мккат/л
пероксидаза (POD)		38,33 мккат/л
4-аминоантипирин (4-AA)		0,75 ммоль/л

фосфатный буфер  
хелатор ионов металлов  
стабилизатор  
консерванты

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Biolis 24i Premium, Biolis 30i – 12 недель.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не смешивайте реагенты из разных наборов или лотов.
- Используйте средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с образцами, реагентами и контрольными материалами.
- EUN208 Содержит постреакционная смесь 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-один и 2-метил-2Н-изотиазол-3-один (3:1). Может вызвать аллергическую реакцию.
- EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ <sup>4,5,6</sup>

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 свежесобранном 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

1-REAGENT готов к использованию.

1-REAGENT следует установить на штатив в позиции основного реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

### Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: GLUCOSE – CREA ENZYMATIC, GLUCOSE – PHOSPHORUS, GLUCOSE – TG, GLUCOSE – TG MONO, CK-MB – GLUCOSE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: GLUCOSE - PHOSPHORUS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER

Черновики адаптаций для анализатора Prestige 24i доступны по запросу.

Черновик адаптации должен быть проверен и утвержден пользователем до тестирования образцов пациентов.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Biolis 24i Premium) или 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 ВЕЛИЧИНЫ <sup>4,7,8,9</sup>

	мг/дл	ммоль/л
плазма, сыворотка <sup>7,8,9</sup>	70 – 99	3,9 – 5,5
спинномозговая жидкость <sup>4</sup>	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.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании 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):**  
6,0 мг/дл (0,33 ммоль/л) – Biolis 30i
- Линейность:**  
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:**  
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

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 методов определения глюкозы полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **SIEMENS ADVIA 1800** (x) с использованием 59 образцов плазмы дало следующие результаты:  
 $y = 1,0133x + 0,1086$  мг/дл;  
 $R = 0,999$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **SIEMENS ADVIA 1800** (x) с использованием 56 образцов сыворотки дало следующие результаты:  
 $y = 1,0559x - 1,8604$  мг/дл;  
 $R = 1,000$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 30 образцов спинномозговой жидкости дало следующие результаты:  
 $y = 1,02x + 0,4699$  мг/дл;  
 $R = 0,992$  (R – коэффициент корреляции)

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ <sup>10</sup>

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

- Остаточные реагенты: 18 01 07
- Пустые упаковки: 15 01 02
- Жидкие отходы из анализатора: 18 01 03\*

#### ИНЦИДЕНТЫ <sup>11</sup>

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: 03	Текущая версия: 04
<i>Изменения в разделах: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ.</i>	

Дата создания: 06.2023.

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



## PRESTIGE 24i LQ GLUCOSE

### PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

#### ■ Biolis 24i Premium

Item No.	7	Item Name	GLUC	Optical	
<b>Data information</b>					
Units	mg/dl				
Decimals	1				
<b>Analysis</b>					
Type	END method				
Main Wave Length	505 nm				
Sub Wave Length	700 nm				
Method	GOD-PAP				
<b>Correlation</b>					
Y=	Slope	X+	Intercept		
	1		0		
<b>Calibration</b>					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					

Item No.	7	Item Name	GLUC	Optical	
<b>Aspiration</b>					
Kind	Single				
Vol.					
	Kind	Vol.	Add	Units	
	Sample	3	5	µl	
	Reagent 1	250	10	µl	
	Reagent 2				
<b>Blank value</b>					
Water Blank					
<b>Reaction Monitor</b>					
0 Level Point	1				
Span	3				
<b>Third mixing</b>					
OFF					
<b>Data Process</b>					
Read	Start	End			
	Main	46	47		
	Sub	9	10		
Abs.Limit	Low	-0.1	~	High	2
<b>Correction value</b>					
Blank correction					
End Point Limit					
Linear Check (%)					
<b>Prozone Check</b>					
	Start	End	Limit (%)		
	First				
	Second		Low		

Item No.	7	Item Name	GLUC	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	74	106	74	106
Urine				
Plasma	74	106	74	106
CSF	40	70	40	70
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	7	Item Name	GLUC	Optical			
<b>Auto Rerun SW</b>							
ON							
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>							
	First Dil	Low		High			
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum			6			500	
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>							
	Lower	OFF					
	Higher	OFF					
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>							
OFF							
<b>Dilution</b>							
100:DiI2							

• **Biolis 30i**

Item no	7	Item name	GLUC	Specimen	SERUM/ PLASMA/CSF	OPTICAL												
<b>Data information</b>				<b>Aspiration volume</b>														
UNITS		mg/dL		TYPE														
DECIMALS		1		Single														
<b>Analysis</b>				<table border="1"> <tr> <td></td> <td>SAMPLE</td> <td>REAGENT 1</td> <td>REAGENT 2</td> </tr> <tr> <td>VOL. (µL)</td> <td>3</td> <td>250</td> <td></td> </tr> <tr> <td>BOTTLE (ml)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	VOL. (µL)	3	250		BOTTLE (ml)			
	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2															
VOL. (µL)	3	250																
BOTTLE (ml)																		
METHOD				END method														
Main Wave Length		505 nm		FIRST DIL.														
Sub Wave Length		700 nm																
<b>CORRELATION (Y= AX + B)</b>				<b>Data processing read</b>														
A =		1		START		END												
B =		0		MAIN		46												
				SUB		47												
<b>Blank value</b>				ABS LIMIT														
• WATER		° REAGENT		-0.1 TO 2														
<b>Calibration</b>				<b>Collection value</b>														
TYPE		Linear 2		END POINT		2.5												
STABILITY				LINEARITY CHECK (%)		0												
<b>Prozone check</b>				<table border="1"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> <td>LIMIT (%)</td> </tr> <tr> <td>FIRST</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SECOND</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				START	END	LIMIT (%)	FIRST				SECOND			
	START	END	LIMIT (%)															
FIRST																		
SECOND																		
°HIGH				MINIMUM ABS.														
•LOW				MEAN														
				VARIATE														

Item No	7	Item Name	GLUC	Specimen	SERUM/PLASMA/CSF	OPTICAL
<b>Reference intervals</b>						
MALE			FEMALE			
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
70	99	70	99			
<b>Panic range</b>						
MALE			FEMALE			
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
<b>Decision limit</b>						
MALE			FEMALE			
<b>Reaction check</b>						
°ON		•OFF				
CHECK						
LOW						
HIGH						
<b>VL CHECK</b>			<b>VH CHECK</b>			
°ON	•OFF	°ON	•OFF			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 06.2023

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Znak CE / CE marking / Знак CE
	Wyrób 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 / Каталогový 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