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

CE IVD

CORMAY

# ACCENT-200 GLUCOSE

Nr kat. **7-201** **(PL)**

## 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 ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200. 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.

$$\text{glukoza} + H_2O + O_2 \xrightarrow{GOD} \text{glukonian} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{fenol} + \text{4-aminoantypiryna} \xrightarrow{POD} \text{4-(p-benzochinonomonoimino)-fenazon} + 4\,H_2O$$

(czerwone zabarwienie)

Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia glukozy.

## ODCZYNNIKI

**Skład zestawu**

| | |
|---|---|
| 1-REAGENT | 4 x 35 ml |

**Ilość testów:**

| | |
|---|---|
| **ACCENT-200 (II GEN)** | 500 |
| **ACCENT-220S** | 500 |
| **ACCENT S120** | 620 |
| **ACCENT MC240** | 620 |
| **ACCENT M320** | 620 |
| **BS-120** | 500 |

**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 | |

## STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10ºC są stabilne przez 7 tygodni (ACCENT-200 (II GEN)) lub 12 tygodni (ACCENT MC240).

## OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić 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 [4, 5, 6]

Osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę z dodatkiem fluorku sodu lub joodooctanu sodu, surowica, bez śladów hemolizy, płyn mózgowo-rdzeniowy.

**Osocze / Surowica.** Surowica oraz osocze powinny być oddzielone od krwinek w ciągu 30 minut. Osocze, które nie jest badane bezpośrednio po pobraniu, należy przechowywać w probówkach zawierających fluorek lub jodooctan sodu. Związki te hamują glikolizę i stabilizują poziom glukozy.
Surowica i osocze mogą być przechowywane przez 8 godzin w temp. 25ºC lub 72 godziny w temperaturze 4 ºC.
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 4ºC.
Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!
Podczas korzystania z probówek 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.
Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.
Dla analizatorów ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120 przy każdej kalibracji należy wyznaczyć tło odczynnikowe (Reagent Blank). Do wykonania ślepej próby odczynnikowej należy użyć wody dejonizowanej. Zlecając kalibrację należy zaznaczyć typ zadania: **Kalib+Pust.Odcz.**



**Wymagane działania:**
W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: ASAT - GLUCOSE, CK - GLUCOSE, AMYLASE EPS – GLUCOSE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

## 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). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.
Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 7 tygodni (ACCENT-200 (II GEN)) lub 12 tygodni (ACCENT MC240).
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 PRAWIDŁOWE [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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 (II GEN) i/lub ACCENT MC240 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):**
5,5 mg/dl (0,31 mmol/l) - ACCENT-200 (II GEN)
6,0 mg/dl (0,33 mmol/l) - ACCENT MC240

- **Liniowość:**
do 500 mg/dl (27,75 mmol/l) - ACCENT-200 (II GEN)
do 600 mg/dl (33,30 mmol/l) - ACCENT MC240

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

- **Zakres pomiarowy:**
**ACCENT-200 (II GEN):**
5,5 mg/dl (0,31 mmol/l) - 500 mg/dl (27,75 mmol/l)

**ACCENT MC240:**
6,0 mg/dl (0,33 mmol/l) - 600 mg/dl (33,30 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**

| **Powtarzalność** (run to run) | | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|---|---|---|---|---|
| ACCENT-200 (II GEN) | poziom 1 | 84,6 | 0,45 | 0,5 |
| n = 20 | poziom 2 | 271,0 | 1,56 | 0,6 |
| ACCENT MC240 | poziom 1 | 82,5 | 0,48 | 0,6 |
| n = 20 | poziom 2 | 282,1 | 1,37 | 0,5 |
| **Odtwarzalność** (day to day) | | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| ACCENT-200 (II GEN) | poziom 1 | 87,3 | 1,11 | 1,3 |
| n = 80 | poziom 2 | 281,7 | 4,38 | 1,6 |
| ACCENT MC240 | poziom 1 | 85,5 | 1,61 | 1,9 |
| n = 80 | poziom 2 | 285,0 | 10,79 | 3,8 |

- **Porównanie metody**
Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek osocza, dało następujące wyniki:
y = 0,9719 x + 0,8776 mg/dl;
R= 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,9757 x + 1,6903 mg/dl;
R= 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek płynu mózgowo-rdzeniowego, dało następujące wyniki:
y = 0,961 x – 0,3386 mg/dl;
R= 0,998 (R – współczynnik korelacji)
Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER**

**AU680** (x), z użyciem 60 próbek osocza, dało następujące wyniki:
y = 1,0018 x + 3,2919 mg/dl;
R= 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 1,0273 x + 0,0778 mg/dl;
R= 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek płynu mózgowo-rdzeniowego, dało następujące wyniki:
y = 1,0604 x – 1,2171 mg/dl;
R= 0,988 (R – współczynnik korelacji)

## UTYLIZACJA ODPADÓW [10]

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 [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 któregokolwiek 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: 06 | Wersja obecna: 07 |
| Zmiany w sekcjach: *OSTRZEŻENIA I UWAGI.* | |

**Data wydania:** 06. 2023




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


CE IVD CORMAY

# ACCENT-200 GLUCOSE

Cat. No **7-201** **(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 ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200. 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 hypoglicemia and hyperglicemia. Increased glucose levels can be observed in transcient hyperglicemia, 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.

$$\text{glucose} + H_2O + O_2 \xrightarrow{GOD} \text{gluconic acid} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{phenol} + \text{4-aminoantipyrine} \xrightarrow{POD} \text{4-(p-benzochinonomonoimino)-phenazone} + 4\,H_2O$$

(red colour)

The colour intensity is proportional to the glucose concentration.

## REAGENTS

**Package**

| | |
|---|---|
| 1-REAGENT | 4 x 35 ml |

**Number of tests:**

| | |
|---|---|
| **ACCENT-200 (II GEN)** | 500 |
| **ACCENT-220S** | 500 |
| **ACCENT S120** | 620 |
| **ACCENT MC240** | 620 |
| **ACCENT M320** | 620 |
| **BS-120** | 500 |

**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 | |

## REAGENT STABILITY

The reagent, stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagent stored on board of the analyzer at 2-10°C is stable for 7 weeks (ACCENT-200 (II GEN)) or 12 weeks (ACCENT MC240).

## 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 [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 25ºC or 72 hours at 4 ºC.

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 4ºC.

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

1-REAGENT is ready to use.

Deionised water is recommended as a reagent blank.

For analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120, it is recommended to determine the reagent blank during each calibration. Deionized water should be used as reagent blank. When performing calibration, the task type **Calib+Rgt.Blk** should be selected.

**Actions required:**
When performing assays in analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ASAT - GLUCOSE, CK - GLUCOSE, AMYLASE EPS – GLUCOSE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_ CARRYOVER.

**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 analyzers CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.
The calibration curve should be prepared every 7 weeks (ACCENT-200 (II GEN)) or 12 weeks (ACCENT MC240).
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 the automatic analysers: ACCENT-200 (II GEN) and/or ACCENT MC240 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):**

5.5 mg/dl (0.31 mmol/l) - ACCENT-200 (II GEN)
6.0 mg/dl (0.33 mmol/l) - ACCENT MC240

- **Linearity:**

up to 500 mg/dl (27.75 mmol/l) - ACCENT-200 (II GEN)
up to 600 mg/dl (33.30 mmol/l) - ACCENT MC240
For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- **Measurement range:**

**ACCENT-200 (II GEN):**
5.5 mg/dl (0.31 mmol/l) - 500 mg/dl (27.75 mmol/l)
**ACCENT MC240:**
6.0 mg/dl (0.33 mmol/l) - 600 mg/dl (33.30 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**

| **Repeatability** (run to run) | | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|---|---|---|---|---|
| ACCENT-200 (II GEN) | level 1 | 84.6 | 0.45 | 0.5 |
| n = 20 | level 2 | 271.0 | 1.56 | 0.6 |
| ACCENT MC240 | level 1 | 82.5 | 0.48 | 0.6 |
| n = 20 | level 2 | 282.1 | 1.37 | 0.5 |
| **Reproducibility** (day to day) | | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| ACCENT-200 (II GEN) | level 1 | 87.3 | 1.11 | 1.3 |
| n = 80 | level 2 | 281.7 | 4.38 | 1.6 |
| ACCENT MC240 | level 1 | 85.5 | 1.61 | 1.9 |
| n = 80 | level 2 | 285.0 | 10.79 | 3.8 |

- **Method comparison**

A comparison between glucose values determined at **ACCENT-200 (II GEN)** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 plasma samples gave following results:
y = 0.9719 x + 0.8776 mg/dl;
R= 0.999 (R – correlation coefficient)

A comparison between glucose values determined at **ACCENT-200 (II GEN)** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 serum samples gave following results:
y = 0.9757 x + 1.6903 mg/dl;
R= 0.999 (R – correlation coefficient)

A comparison between glucose values determined at **ACCENT-200 (II GEN)** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 CSF samples gave following results:
y = 0.961 x - 0.3386 mg/dl;
R= 0.998 (R – correlation coefficient)

A comparison between glucose values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 plasma samples gave following results:
y = 1.0018 x + 3.2919 mg/dl;
R= 0.998 (R – correlation coefficient)

A comparison between glucose values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 serum samples gave following results:
y = 1.0273 x + 0.0778 mg/dl;
R= 1.000 (R – correlation coefficient)



A comparison between glucose values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 CSF samples gave following results:
y = 1.0604 x – 1.2171 mg/dl;
R= 0.988 (R – correlation coefficient)

**WASTE MANAGEMENT** [10]
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:b15 01 02
- Wastewater from the analyzer: 18 01 03*

**INCIDENTS** [11]
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (webside adress: 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-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 guidanceon 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: 06 | Current version: 07 |
|---|---|
| *Sections updated: WARNING AND NOTES.* | |

**Date of issue:** 06. 2023

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

CE IVD

CORMAY

# ACCENT-200 GLUCOSE

Кат.№ **7-201** **(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 ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200. 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.

$$\text{глюкоза} + H_2O + O_2 \xrightarrow{GOD} \text{глюконат} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{фенол} + \text{4- аминоантипирин} \xrightarrow{POD}$$

$$\text{4-(п-бензохиномономоимино)- феназон} + 4\,H_2O$$

(красная окраска)

Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации глюкозы.

## РЕАГЕНТЫ

**Состав набора**

| | |
|---|---|
| 1-Reagent | 4 x 35 мл |

**Количество тестов:**

| | |
|---|---|
| **ACCENT-200 (II GEN)** | 500 |
| **ACCENT-220S** | 500 |
| **ACCENT S120** | 620 |
| **ACCENT MC240** | 620 |
| **ACCENT M320** | 620 |
| **BS-120** | 500 |

## КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

**1-REAGENT**

| | |
|---|---|
| фенол | 5 ммоль/л |
| глюкозоксидаза (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 7 недель (ACCENT-200 (II GEN)) или 12 недель (ACCENT MC240).

## 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.
- EUH208 Содержит постреакционная смесь 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-один и 2-метил-2H-изотиазол-3-один (3:1). Может вызвать аллерическую реакцию.
- EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

## 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 свежесобранном биологическом материале.

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

Материалы человеческого происхождения должны обрабатываться как потенциально зараженные. Требуются



стандартные меры предосторожности при обычной лабораторной работе.

## ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для анализаторов ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 рекомендуется определять бланк реагента при каждой калибровке. В качестве бланка реагента следует использовать деионизированную воду. При выполнении калибровки следует выбрать тип задачи **Calib + Rgt.Blk**.

**Необходимые действия:**

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: ASAT - GLUCOSE, CK - GLUCOSE, AMYLASE EPS – GLUCOSE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля 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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 недель (ACCENT-200 (II GEN)) или 12 недель (ACCENT MC240).

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 [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 референсные диапазоны для местного населения.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и история болезни, для принятия клинических решений.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 (II GEN) и/или ACCENT MC240 и/или BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах, и вручную, могут отличаться.

- **LoB (предел бланка):**

0,0 мг/дл (0,0 ммоль/л) – BS-400

- **LoD (предел обнаружения):**

0,3 мг/дл (0,017 ммоль/л) – BS-400

- **LoQ (предел количественного определения):**

5,5 мг/дл (0,31 ммоль/л) – ACCENT-200 (II GEN)
6,0 мг/дл (0,33 ммоль/л) – ACCENT MC240

- **Линейность:**

до 500 мг/дл (27,75 ммоль/л) – ACCENT-200 (II GEN)
до 600 мг/дл (33,30 ммоль/л) – ACCENT MC240

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

- **Диапазон измерений:**

**ACCENT-200 (II GEN):**
5,5 мг/дл (0,31 ммоль/л) - 500 мг/дл (27,75 ммоль/л)

**ACCENT MC240:**
6,0 мг/дл (0,33 ммоль/л) - 600 мг/дл (33,30 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) | | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|---|---|---|---|---|
| ACCENT-200 (II GEN) | уровень 1 | 84,6 | 0,45 | 0,5 |
| n = 20 | уровень 2 | 271,0 | 1,56 | 0,6 |
| ACCENT MC240 | уровень 1 | 82,5 | 0,48 | 0,6 |
| n = 20 | уровень 2 | 282,1 | 1,37 | 0,5 |
| **Воспроизводимость** (изо дня в день) | | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
| ACCENT-200 (II GEN) | уровень 1 | 87,3 | 1,11 | 1,3 |
| n = 80 | уровень 2 | 281,7 | 4,38 | 1,6 |
| ACCENT MC240 | уровень 1 | 85,5 | 1,61 | 1,9 |
| n = 80 | уровень 2 | 285,0 | 10,79 | 3,8 |

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе **ACCENT-200 (II GEN)** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 60 образцов плазмы дало следующие результаты:
y = 0,9719 x + 0,8776 мг/дл;
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе **ACCENT-200 (II GEN)** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 30 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 0,9757 x + 1,6903 мг/дл;
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе **ACCENT-200 (II GEN)** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 30 образцов спинномозговая жидкость дало следующие результаты:
y = 0,961 x – 0,3386 мг/дл;
R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе **ACCENT MC240** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 60 образцов плазмы дало следующие результаты:
y = 1,0018 x + 3,2919 мг/дл;
R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе **ACCENT MC240** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 30 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 1,0273 x + 0,0778 мг/дл;
R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы полученных на анализаторе **ACCENT MC240** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 30 образцов спинномозговая жидкость дало следующие результаты:
y = 1,0604 x – 1,2171мг/дл;
R = 0,988 (R – коэффициент корреляции)

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ [10]

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 [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


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 guidanceon 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 ИЗМЕНЕНИЙ

| Предыдущая версия: 06 | Текущая версия: 07 |
|---|---|
| *Изменения в разделах: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ.* | |

**Дата создания:** 06. 2023.




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


CE IVD CORMAY

# ACCENT-200 GLUCOSE

**PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для**

- **ACCENT-200 (II GEN)**

**Parameters**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Test Name | GLUC | | R1 | 250 | |
| Test No | 1 | | R2 | | |
| Full Name | Glucose | | Sample Volume | 3 | |
| Reference No | 1 | | R1 Blank | | |
| Analy. Type | Endpoint | | Mixed Reag. Blank | | |
| Pri. Wave. | 510 nm | | Concentration | 5.5 | 500 |
| Secon. Wave. | 670 nm | | Linearity Limit | | |
| Trend | Ascending | | Substrate Limit | | |
| Reac. Time | -2 | 35 | Factor | | |
| Incuba. Time | | | ☐ Prozone check | | |
| Unit | mg/dl | | | | |
| Precision | Integer | | q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐ | | |
| | | | PC ☐ | Abs ☐ | |

**Calibration Rule**

| | | |
|---|---|---|
| Rule | Multi-point Linear | |
| Sensitivity | 1 | |
| Replicates | 2 | |
| Interval (day) | 49 | |
| Difference Limit | 0 | |
| SD | 0 | |
| Blank Response | 0 | 50000 |
| Error Limit | 0 | |
| Coefficient | 0 | |

- **BS-120**

**Parameters**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Test | GLUC | | R1 | 250 | |
| No | 1 | | R2 | | |
| Full Name | Glucose | | Sample Volume | 3 | |
| Standard No | 1 | | R1 Blank | | |
| Reac. Type | Endpoint | | Mixed Rtg. Blank | | |
| Pri. Wave. | 510 nm | | Linearity Range | 12 | 450 |
| Sec. Wave. | 670 nm | | Linearity Limit | | |
| Direction | Increase | | Substrate Limit | | |
| Reac. Time | 0 | 25 | Factor | | |
| Incuba. Time | 16 | | ☐ Prozone check | | |
| Unit | mg/dl | | | | |
| Precision | Integer | | q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐ | | |
| | | | PC ☐ | Abs ☐ | |

**Calibration Rule**

| | | |
|---|---|---|
| Rule | Multi-point Linear | |
| Sensitivity | 1 | |
| Replicates | 2 | |
| Interval (day) | 84 | |
| Difference Limit | 0 | |
| SD | 0 | |
| Blank Response | 0 | 50000 |
| Error Limit | 0 | |
| Coefficient | 0 | |

- **ACCENT-220S**

**Parameters**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Test | GLUC | | R1 | 250 | |
| No | 1 | | R2 | | |
| Full Name | Glucose | | Sample Volume | 3 | |
| Standard No | 1 | | R1 Blank | | |
| Reac. Type | Endpoint | | Mixed Rtg. Blank | | |
| Pri. Wave. | 510 nm | | Linearity Range | 12 | 480 |
| Sec. Wave. | 670 nm | | Linearity Limit | | |
| Direction | Increase | | Substrate Limit | | |
| Reac. Time | -2 | 30 | Factor | | |
| Incuba. Time | | | ☐ Prozone check | | |
| Unit | mg/dl | | | | |
| Precision | Integer | | q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐ | | |
| | | | PC ☐ | Abs ☐ | |

**Calibration Rule**

| | | |
|---|---|---|
| Rule | Multi-point Linear | |
| Sensitivity | 1 | |
| Replicates | 2 | |
| Interval (day) | 84 | |
| Difference Limit | 0 | |
| SD | 0 | |
| Blank Response | 0 | 50000 |
| Error Limit | 0 | |
| Coefficient | 0 | |

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

CE IVD

CORMAY

# ACCENT-200 GLUCOSE

- **ACCENT S120**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Chem | GLUC | | No. | 001 | Sample Type | SERUM | |
| Chemistry | GLUCOSE | | | | Print name | GLUCOSE | |
| Reaction Type | Endpoint | | | | Reaction Direction | positive | |
| Pri Wave | 510 nm | | | | Sec Wave | 670 nm | |
| Unit | mg/dl | | | | Decimal | 0.1 | |
| | | | | | Incubation Time | 0 | |
| Blank Time | -3 | -1 | | | Reaction Time | 28 | 30 |

| | Sample Vol | | Aspirated | | Diluent | | Reagent Vol | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Standard | 2.4 | µL | | µL | | µL | R1 200 | µL |
| Decreased | 2.4 | µL | 20 | µL | 180 | µL | R2 | µL |
| Increased | | µL | | µL | | µL | | |

[ ] Sample Blank [V] Auto Rerun

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Linearity range (Standard) | 12 | 470 | | | | | | | Linearity Limit | | | |
| Linearity Range (Decreased) | | | | | | | | | Substrate Depletion | | | |
| Linearity Range (Increased) | | | | | | | | | Mixed Blank Abs | -40000 | 40000 | |
| R1 Blank Abs | -40000 | 40000 | | | | | | | On-board Stability | 84 | Day(s) | |
| Blank Response | -40000 | 40000 | | | | | | | Reagent Alarm Limit | | | |
| Twin Chemistry | | | | | | | | | [ ] Enzyme Linear Extension | | | |
| [ ] Prozone Check | | | | | | | | | | | | |
| Q1 | | Q2 | | V1 | | | Q3 | | Q4 | | V2 | |
| Q5 | | Q6 | | V3 | | | PC1 | | PC2 | | | |

[ ] Sample Pretreatment [ ] Control Pretreatment [ ] Calibrator Pretreatment

Pretreat Sample Vol µL Pretreat Sample Vol µL

**CALIBRATION SETTINGS**

Math model: Multi-point linear

Factor: Replicates: 2

**AUTO CALIBRATION**

[ ] Bottle Changed
[ ] Lot Changed
[ ] Cal Time

**ACCEPTANCE LIMITS**

Cal Time: 2016 Hour
Slope Diff: SD:
Sensitivity: Repeatability: 40000
Deter Coeff:



- **ACCENT MC240**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Chem | GLUC | | No. | 001 | Sample Type | SERUM | |
| Chemistry | GLUCOSE | | | | Print name | GLUCOSE | |
| Reaction Type | Endpoint | | | | Reaction Direction | Positive | |
| Pri Wave | 505 nm | | | | Sec Wave | 660 nm | |
| Unit | mg/dl | | | | Decimal | 0.1 | |
| | | | | | Incubation Time | 0 | |
| Blank Time | -3 | -1 | | | Reaction Time | 28 | 30 |

| | Sample Vol | | Aspirated | | Diluent | | Reagent Vol | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Standard | 2 | µL | | µL | | µL | R1 200 | µL |
| Decreased | 2 | µL | 20 | µL | 180 | µL | R2 | µL |
| Increased | | µL | | µL | | µL | | |

[ ] Sample Blank [V] Auto Rerun

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Linearity range (Standard) | 6 | 600 | | | | | | | Linearity Limit | | | |
| Linearity Range (Decreased) | | | | | | | | | Substrate Depletion | | | |
| Linearity Range (Increased) | | | | | | | | | Mixed Blank Abs | -35000 | 35000 | |
| R1 Blank Abs | -35000 | 35000 | | | | | | | On-board Stability | 84 | Day(s) | |
| Blank Response | -35000 | 35000 | | | | | | | Reagent Alarm Limit | | | |
| Twin Chemistry | | | | | | | | | [ ] Enzyme Linear Extension | | | |
| [ ] Prozone Check | | | | | | | | | | | | |
| Q1 | | Q2 | | V1 | | | Q3 | | Q4 | | V2 | |
| Q5 | | Q6 | | V3 | | | PC1 | | PC2 | | | |

[ ] Sample Pretreatment [ ] Control Pretreatment [ ] Calibrator Pretreatment

Pretreat Sample Vol µL Pretreat Sample Vol µL

**CALIBRATION SETTINGS**

Math model: Multi-point linear

Factor: Replicates: 2

**AUTO CALIBRATION**

[ ] Bottle Changed
[ ] Lot Changed
[ ] Cal Time

**ACCEPTANCE LIMITS**

Cal Time: 2016 Hour
Slope Diff: SD:
Sensitivity: Repeatability: 35000
Deter Coeff:

- **ACCENT M320**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Chem | GLUC | No. | 001 | Sample Type | SERUM | | |
| Chemistry | GLUCOSE | | | Print name | GLUCOSE | | |
| Reaction Type | Endpoint | | | Reaction Direction | positive | | |
| Pri Wave | 505 nm | | | Sec Wave | 660 nm | | |
| Unit | mg/dl | | | Decimal | 0.1 | | |
| | | | | Incubation Time | 0 | | |
| Blank Time | -3 | -1 | | Reaction Time | 32 | 34 | |

| | Sample Vol | | Aspirated | | Diluent | | Reagent Vol | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Standard | 2.5 | µL | | µL | | µL | R1 | 200 | µL |
| Decreased | 2.5 | µL | 20 | µL | 180 | µL | R2 | | µL |
| Increased | | µL | | µL | | µL | | | |

[ ] Sample Blank [V] Auto Rerun

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Linearity range (Standard) | 6 | 500 | | | | | | | Linearity Limit | | | |
| Linearity Range (Decreased) | | | | | | | | | Substrate Depletion | | | |
| Linearity Range (Increased) | | | | | | | | | Mixed Blank Abs | -35000 | 35000 | |
| R1 Blank Abs | -35000 | 35000 | | | | | | | On-board Stability | 84 | Day(s) | |
| Blank Response | -35000 | 35000 | | | | | | | Reagent Alarm Limit | | | |
| Twin Chemistry | | | | | | | | | [ ] Enzyme Linear Extension | | | |
| [ ] Prozone Check | | | | | | | | | | | | |
| Q1 | | Q2 | | V1 | | | Q3 | | Q4 | | V2 | | |
| Q5 | | Q6 | | V3 | | | PC1 | | PC2 | | | |

[ ] Sample Pretreatment [ ] Control Pretreatment [ ] Calibrator Pretreatment

Pretreat Sample Vol µL Pretreat Sample Vol µL

**CALIBRATION SETTINGS**

Math model: Multi- point linear

Factor: Replicates: 2

**AUTO CALIBRATION**

[ ] Bottle Changed

[ ] Lot Changed

[ ] Cal Time

**ACCEPTANCE LIMITS**

Cal Time: 2016 Hour

Slope Diff: SD:

Sensitivity: Repeatability: 35000

Deter Coeff:

**Data wydania / Date of issue / Дата создания:** 06. 2023.



**OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ**

| | |
|---|---|
| CE | Znak CE / CE marking / Знак CE |
| IVD | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro |
|  | Producent / Manufacturer / Производитель |
| LOT | Kod partii / Batch code / Серийный номер |
|  | Użyć do daty / Use by / Употребить перед |
| REF | 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 |