

ACCENT-200 GLUCOSE HEX

Nr kat. **7-252** (PL)

ZASTOSOWANIE

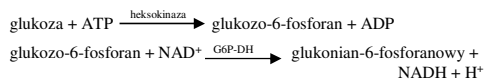
Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia glukozy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Glukoza jest prostym sześciowęglowym cukrem. Większość energii dla procesów komórkowych pochodzi z jej metabolizmu oksydacyjnego. Poziom glukozy we krwi jest ściśle kontrolowany przez kilka hormonów. Podwyższony poziom glukozy jest typowym objawem cukrzycy. Nieprawidłowy poziom glukozy (hiper- lub hipoglikemia) może być także spowodowany schorzeniami wątroby, tarczycy lub nadnerczy oraz guzami trzustki.

ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna z heksokinazą i dehydrogenazą glukozy-6-fosforanową (G6P-DH).



Szybkość tworzenia NADH jest wprost proporcjonalna do stężenia glukozy w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	
1-REAGENT	4 x 28,5 ml
2-REAGENT	4 x 6,5 ml

ilość testów

ACCENT-200	500
ACCENT-200 II GEN	500
ACCENT-220S	500
ACCENT S120	530
ACCENT MC240	530
ACCENT M320	640
BS-120	560

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (ACCENT-200, ACCENT MC240).

Stężenia składników w odczynnikach

1-REAGENT	
bufor PIPES (pH 7,5)	80 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l
ATP	4 mmol/l
NAD	3 mmol/l
2-REAGENT	
heksokinaza	≥ 4500 U/l
dehydrogenaza glukozy-6-fosforanowa (G6P-DH) konserwant	≥ 14000 U/l
ACCENT-200 GLUCOSE HEX	

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nie zamieniać nakrętek.
- Przed użyciem wszystkie odczynniki należy delikatnie wymieszać przez odwracanie butelki.
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę, surowica, bez śladów hemolizy, płyn mózgowo-rdzeniowy, moczu.

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 jodoocetan sodu. Związki te hamują glikolizę i stabilizują poziom glukozy.

Surowica i osocze mogą być przechowywane do 2 dni w temp. 4°C.³ Materiałem polecanym do oznaczeń poziomu glukozy we krwi jest osocze.⁵

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 temp. 4°C.⁴

Mocz. Próbkę dobową należy zbierać do ciemnego pojemnika i przechowywać na lodzie, przed okresem przechowywania dodać 5 ml lodowatego kwasu octowego, pH próbki doprowadzić do 4-5. Przed oznaczeniem odwirować próbki z widocznym zmętnieniem lub obecnością strątołów.

Mocz może być przechowywany 24 godziny w temp. 4°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

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

WARTOŚCI PRAWDIŁOWE

	mg/dl	mmol/l
osocze, surowica ^{5,6,7}	70 - 99	3,9 - 5,5
mocz (24h) ⁸	1 - 15	0,1 - 0,8
płyn mózgowo-rdzeniowy ⁸	40 - 70	2,2 - 3,9

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać następujące kontrole: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) - dla oznaczeń w surowicy, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, 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 11 tygodni (ACCENT-200) lub co 12 tygodni (ACCENT MC240), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

• Czulość

8,7 mg/dl (0,48 mmol/l) - ACCENT-200

• LOQ (granica oznaczalności)

2,6 mg/dl (0,143 mmol/l) - ACCENT MC240

• Liniowość

do 1000 mg/dl (55 mmol/l) - ACCENT-200
do 1050 mg/dl (57,75 mmol/l) - ACCENT MC240

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

• Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 1,25 g/dl, bilirubina do 40 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia. Niektóre leki mogą interferować.⁹

• Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1	88,16	0,92	1,04
	poziom 2	293,31	3,02	1,03
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	82,26	1,04	1,27
	poziom 2	283,02	3,45	1,22
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	87,62	1,56	1,78
	poziom 2	283,02	6,70	2,37
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	83,10	1,15	1,40
	poziom 2	286,30	4,93	1,70

• Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń glukozy, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 39 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,99 x + 1,2288 mg/dl;
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń glukozy, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-800 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 0,9773 x + 2,8799 mg/dl;
R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń glukozy, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na ADVIA 1800 (x), z użyciem 57 próbek osocza, dało następujące wyniki:

y = 1,0324 x - 1,7485 mg/dl;
R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń glukozy, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-800 (x), z użyciem 57 próbek moczu, dało następujące wyniki:

y = 1,0349 x - 3,1983 mg/dl;
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń glukozy, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-800 (x), z użyciem 64 próbek płynu mózgowo-rdzeniowego, dało następujące wyniki:

y = 1,0058 x + 0,7701 mg/dl;
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Barham P., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 868-869, 2006.
- McPherson Richard A., Pincus Matthew R.: Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2011.
- 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, Volume 48, Issue 2, 2010, pp. 209-212.
- Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2019, Diabetologia Praktyczna, tom 5, nr 1, 2019.
- Sacks, David B., et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clinical chemistry 48.3 (2002): 436-472.
- Miles RR, Roberts RF, Putnam AR, Roberts WL. Comparison of serum and heparinized plasma samples for measurement of chemistry analytes. Clin Chem 2004;50:1704-1706.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 444-450 (2006).
- Young DS., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5. Vol. 2. Washington DC, USA: AACC Press (2000).

Data wydania: 07.2023.

ACCENT-200 GLUCOSE HEX

Cat. No 7-252 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of glucose concentration used in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

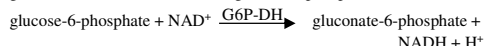
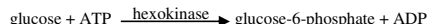
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Glucose is a simple six-carbon sugar. Oxidative metabolism of glucose provides the energy for most cellular processes. Glucose level in the blood is tightly controlled by several hormones. Elevated glucose level is the classic sign of diabetes mellitus. Glucose level abnormalities (hyper- or hypoglycemia) might be caused also by pancreas tumors and diseases of liver, thyroid gland or adrenal glands.

METHOD PRINCIPLE

Enzymatic method with hexokinase and glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH).



The rate of NADH formation is directly proportional to the glucose concentration in the sample.

REAGENTS

Package
1-REAGENT 4 x 28.5 ml
2-REAGENT 4 x 6.5 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 12 weeks (ACCENT-200, ACCENT MC240).

Concentrations in the test

1-REAGENT
PIPES buffer (pH 7.5) 80 mmol/l
Mg²⁺ 10 mmol/l
ATP 4 mmol/l
NAD 3 mmol/l
2-REAGENT
hexokinase ≥ 4500 U/l
glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH) ≥ 14000 U/l
preservative

WARNINGS AND NOTES

- Do not use after expiry date.
- Do not freeze reagents.
- Do not interchange caps.
- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Reagents should be mixed before use by gentle inverting the bottles several times.
- EUH210 Safety data sheet available on request.

SPECIMEN

EDTA or heparinized plasma / serum, free from hemolysis, cerebrospinal fluid, urine.

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 2 days at 4°C.³

Plasma is the specimen recommended for the glucose determination in the blood.⁵

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.⁴

Urine. Collect 24-hour sample in dark bottle and keep on ice. Preserve sample by adding 5 ml of glacial acetic acid to the container before starting the collection. The final pH of the sample should be between 4 and 5. Centrifuge samples with visible turbidity or precipitates before analysis.

Urine can be stored up to 24 hour at 4°C.

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

PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use. Deionised water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: GLUCOSE HEX - CK-MB, GLUCOSE HEX - MG, ASAT - GLUCOSE HEX. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES

	mg/dl	mmol/l
plasma, serum ^{5,6,7}	70 - 99	3.9 - 5.5
urine (24h) ⁸	1 - 15	0.1 - 0.8
cerebrospinal fluid ⁸	40 - 70	2.2 - 3.9

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

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the following controls for each batch of samples: CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended.

For the calibration of automatic analysers: ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120 the 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 11 weeks (ACCENT-200) or every 12 weeks (ACCENT MC240), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers: ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity

8.7 mg/dl (0.48 mmol/l) - ACCENT-200

LOQ (Limit of Quantitation)

2.6 mg/dl (0.143 mmol/l) - ACCENT MC240

Linearity

up to 1000 mg/dl (55 mmol/l) - ACCENT-200

up to 1050 mg/dl (57.75 mmol/l) - ACCENT MC240

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

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 1.25 g/dl, bilirubin up to 40 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/L and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test. Some medicines can interfere.⁹

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	88.16	0.92	1.04
	level 2	293.31	3.02	1.03
ACCENT MC240 n=20	level 1	82.26	1.04	1.27
	level 2	283.02	3.45	1.22
Repeatability (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	87.62	1.56	1.78
	level 2	283.02	6.70	2.37
ACCENT MC240 n=80	level 1	83.10	1.15	1.40
	level 2	286.30	4.93	1.70

Method comparison

A comparison between glucose values determined at **ACCENT-200** (y) and at **COBAS INTEGRA 400** (x) using 39 samples of serum gave following results:

$$y = 0.99x + 1.2288 \text{ mg/dl;} \\ R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between glucose values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BS-800** (x) using 60 samples of serum gave following results:

$$y = 0.9773x + 2.8799 \text{ mg/dl;} \\ R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between glucose values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **ADVIA 1800** (x) using 57 plasma samples gave following results:

$$y = 1.0324x - 1.7485 \text{ mg/dl;} \\ R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between glucose values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BS-800** (x) using 57 urine samples gave following results:

$$y = 1.0349x - 3.1983 \text{ mg/dl;} \\ R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between glucose values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BS-800** (x) using 64 cerebrospinal fluid samples gave following results:

$$y = 1.0058x + 0.7701 \text{ mg/dl;} \\ R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Barham P., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 868-869, 2006.
- McPherson Richard A., Pincus Matthew R.: Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2011.
- 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, Volume 48, Issue 2, 2010, pp. 209-212.
- Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2019, Diabetologia Praktyczna, tom 5, nr 1, 2019.
- Sacks, David B., et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clinical chemistry 48.3 (2002): 436-472.
- Miles RR, Roberts RF, Putnam AR, Roberts WL. Comparison of serum and heparinized plasma samples for measurement of chemistry analytes. Clin Chem 2004;50:1704-1706.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 444-450 (2006).
- Young DS., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5. Vol. 2. Washington DC, USA: AACC Press (2000).

Date of issue: 07.2023.

ACCENT-200 GLUCOSE HEX

Кат.№ 7-252 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации глюкозы. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Глюкоза – это простой шестиуглеродный сахар. Благодаря ее окислению, клетки получают большую часть энергии. Уровень глюкозы в крови контролируется несколькими гормонами. Повышенный уровень глюкозы является типичным проявлением сахарного диабета. Аномальный уровень глюкозы (гипер- либо гипогликемия) может быть также вызван заболеваниями печени, щитовидной железы, надпочечников или опухолью поджелудочной железы.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический метод с гексокиназой и глюкозо-6-дегидрогеназой (G6P-DH).

глюкоза + АТФ $\xrightarrow{\text{гексокиназа}}$ глюкозо-6-фосфат + АДФ

глюкозо-6-фосфат + НАД⁺ $\xrightarrow{\text{G6P-DH}}$ глюконат-6-фосфат + НАДН + Н⁺

Скорость образования НАДН прямо пропорциональна концентрации глюкозы в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-REAGENT 4 x 28,5 мл
2-REAGENT 4 x 6,5 мл

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 12 недель (ACCENT-200, ACCENT MC240).

Концентрации компонентов в реагентах

1-REAGENT

буфер PIPES (pH 7,5) 80 ммоль/л
Mg²⁺ 10 ммоль/л
АТФ 4 ммоль/л
НАД⁺ 3 ммоль/л

2-REAGENT

гексокиназа ≥ 4500 Ед/л
глюкозо-6-дегидрогеназа (G6P-DH) ≥ 14000 Ед/л
консервант.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Не использовать после окончания срока годности.
- Не замораживать реагентов.
- Не взаимозаменять крышечек флаконов.
- Защищать от прямого света и загрязнения!
- Перед использованием реагенты следует аккуратно перемешать путем вращения флаконов.
- EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Плазма крови отобранная на ЭДТА или на гепарине либо сыворотка, без следов гемолиза; спинномозговая жидкость, моча.

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 йодат натрия. Эти соединения тормозят гликолиз и стабилизируют уровень глюкозы.

Сыворотка и плазма могут храниться до 2 суток при 4°C.³

Плазма это рекомендуемый материал для определения содержания глюкозы в крови.⁵

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.⁴

Моча. Суточную мочу собрать в темный контейнер и хранить на льду. Перед началом хранения следует добавить 5 мл ледяной уксусной кислоты, доведя pH пробы до 4-5. Образцы с видимой мутностью или преципитатами следует центрифугировать перед анализом.

Моча может храниться 24 часа при темп. 4°C.

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

	мг/дл	ммоль/л
плазма, сыворотка ^{5,6,7}	70 - 99	3,9 – 5,5
моча (24ч) ⁸	1 – 15	0,1 – 0,8
спинномозговая жидкость ⁸	40 – 70	2,2 – 3,9

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) - при исследовании сыворотки; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследовании мочи. Для калировки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Для калировки автоматических анализаторов: ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, 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 11 недель (ACCENT-200) или каждые 12 недель (ACCENT MC240), при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность

8,7 мг/дл (0,48 ммоль/л) - ACCENT-200

LOQ (предел количественного определения)

2,6 мг/дл (0,143 ммоль/л) - ACCENT MC240

Линейность

до 1000 мг/дл (55 ммоль/л) - ACCENT-200

до 1050 мг/дл (57,75 ммоль/л) - ACCENT MC240

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

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 1,25 г/дл, билирубин до 40 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений. Некоторые лекарства могут вызвать помехи в исследовании.⁹

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	88,16	0,92	1,04
	уровень 2	293,31	3,02	1,03
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	82,26	1,04	1,27
	уровень 2	283,02	3,45	1,22
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	87,62	1,56	1,78
	уровень 2	283,02	6,70	2,37
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	83,10	1,15	1,40
	уровень 2	286,30	4,93	1,70

Сравнение метода

Сравнение результатов определения глюкозы, произведенных на ACCENT-200 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 39 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,99 x + 1,2288 мг/дл;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы, произведенных на ACCENT MC240 (y) и на BS-800 (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,9773 x + 2,8799 мг/дл;

R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы, произведенных на ACCENT MC240 (y) и на BS-800 (x) с использованием 57 образцов мочи дало результаты:

y = 1,0349 x - 3,1983 мг/дл;

R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы, произведенных на ACCENT MC240 (y) и на ADVIA 1800 (x) с использованием 57 образцов плазмы дало следующие результаты:

y = 1,0324 x - 1,7485 мг/дл;

R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения глюкозы, на ACCENT MC240 (y) и на BS-800 (x) с использованием 64 образцов спинномозговой жидкости дало следующие результаты:

y = 1,0058 x + 0,7701 мг/дл;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Barham P., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 868-869, 2006.
- McPherson Richard A., Pincus Matthew R.: Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2011.
- 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, Volume 48, Issue 2, 2010, pp. 209-212.
- Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2019, Diabetologia Praktyczna, tom 5, nr 1, 2019
- Sacks, David B., et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clinical chemistry 48.3 (2002): 436-472.
- Miles RR, Roberts RF, Putnam AR, Roberts WL. Comparison of serum and heparinized plasma samples for measurement of chemistry analytes. Clin Chem 2004;50:1704-1706.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 444-450 (2006).
- Young DS., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5. Vol. 2. Washington DC, USA: AACC Press (2000).

Дата создания: 07.2023.

ACCENT-200 GLUCOSE HEX

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• ACCENT-200

Parameters			
Test Name	GLUCOSE HEX	R1	200
Test No	76	R2	40
Full Name	Glucose Hexokinase	Sample Volume	3
Reference No	76	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Concentration	8.7 1000
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	-1 15	Factor	
Incuba. Time	10	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	77
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-200 II GEN

Parameters			
Test Name	GLUCOSE HEX	R1	200
Test No	76	R2	40
Full Name	Glucose Hexokinase	Sample Volume	3.5
Reference No	76	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Concentration	9.1 1000
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	-1 15	Factor	
Incuba. Time	10	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	0
Replicates	3
Interval (day)	77
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters			
Test	GLUC HEX	R1	200
No	76	R2	40
Full Name	Glucose Hexokinase	Sample Volume	3
Standard No	76	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Linearity Range	4.3 1000
Sec. Wave.		Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-1 17	Factor	
Incuba. Time	11	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	77
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters			
Test	GLUCOSE HEX	R1	180
No	1	R2	36
Full Name	Glucose Hexokinase	Sample Volume	3.5
Standard No	1	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Linearity Range	4.5 990
Sec. Wave.		Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-1 15	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	77
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	GLUC HEX	No.	076	Sample Type	SERUM/ Urine/CSF
Chemistry	GLUCOSE HEXOKINASE			Print name	GLUC HEX
Reaction Type	Endpoint			Reaction Direction	positive
Pri Wave	340 nm			Sec Wave	
Unit	mg/dl			Decimal	0.1
Blank Time	-3	-1		Incubation Time	11
Standard	2.3	Aspirated		Reaction Time	16 18
Decreased	2.3	20	180	Reagent Vol	
Increased				R1	180
				R2	36
		Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/>	Auto Rerun	
Linearity range (Standard)	10	1020		Linearity Limit	
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion	
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs	-40000 40000
R1 Blank Abs	-40000	40000		On-board Stability	
Blank Response	-40000	40000		Reagent Alarm Limit	
Twin Chemistry				<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check					
Q1		Q2		V1	
Q5		Q6		V3	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		PC1	
		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment		PC2	
		Pretreat Sample Vol		uL	
		Pretreat Sample Vol		uL	
CALIBRATION SETTINGS		AUTO CALIBRATION			
Math model	Multi-point Linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed			
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed			
		<input type="checkbox"/> Cal Time			
ACCEPTANCE LIMITS					
Cal Time		Hour			
Slope Diff		SD			
Sensitivity		Repeatability	40000		
Deter Coeff					

