

ГЛЮКОЗА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ GLUCOSE

Кат. №: 4-201

Дата випуску інструкції: 06-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Реагент глюкоза призначений для кількісного визначення рівня глюкози в плазмі, сироватці та СМР. Він призначений для діагностики, контролю та як допоміжний засіб в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з рівнями глюкози поза нормою. Діагностичний набір для визначення концентрації глюкози використовується в автоматичних аналізаторах Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

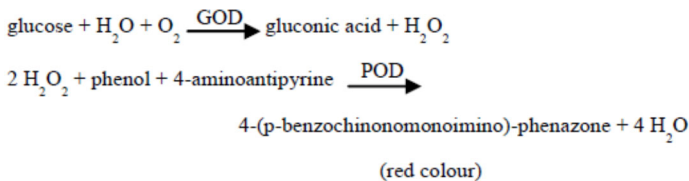
Тільки для діагностики *in vitro*, для медичних працівників.

ВСТУП^{1,2}

Визначення рівня глюкози в сироватці, плазмі та спинномозковій рідині в основному використовується для діагностики та моніторингу лікування цукрового діабету. Вимірювання концентрації глюкози також використовується як допоміжний засіб для діагностики клінічних станів, пов'язаних з гіпоглікемією та гіперглікемією. Підвищення рівня глюкози може спостерігатися при транзиторній гіперглікемії, гострій стресовій реакції, синдромі Кушинга, глюкокортикоїдній терапії, гіпертиреозі. Зниження концентрації глюкози може бути пов'язане з неонатальною гіпоглікемією або гіпотиреозом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ³

Колориметричний, ензиматичний метод з оксидазою глюкози.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації глюкози.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-201 (24 позиції)	Кат. № 4-401 (36 позиції)
1-РЕАГЕНТ	6 x 60 мл (мл)	10 x 25 мл (мл)

Кількість тестів:

Biolis 24i Premium	1320	900
Biolis 30i	1330	880

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У РЕАГЕНТІ

1-ГЛЮКОЗА / 1-РЕАГЕНТ

фенол	5 ммоль/л (5 mmol/l)
глюкозооксидаза (GOD)	333.3 мккат/л (μkat/l)
пероксидаза (POD)	38.33 мккат/л (μkat/l)
4-аміноантипірин (4-AA)	0.75 ммоль/л (mmol/l)
фосфатний буфер	
хелатор іонів металу	
стабілізатор	
консерванти	

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці набору, за умови зберігання при температурі 2-8°C. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C: Biolis 24i Premium, Biolis 30i - 12 тижнів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

- Захищати від прямих сонячних променів і уникати забруднення!
- Не використовувати реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

- Не змішувати реагенти з різних наборів або партій.
- Використовувати засоби індивідуального захисту для запобігання контакту зі зразками біологічного матеріалу, реагентами та контролями.
- EUN208 Містять реакційну масу 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону (3:1). Може викликати алергічну реакцію.
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ^{4,5,6}

ЕДТА або гепаринізована плазма в пробірках, що містять наповнювач фторид натрію або йодацетат натрію, сироватка, вільна від гемолізу, спинномозкова рідина.

Плазма/сироватка. Зразки сироватки та плазми слід відокремити від клітин протягом 30 хвилин після забору.

Зразок плазми, який не аналізується відразу після збору, слід зберігати в пробірках, що містять фторид натрію або йодацетат натрію. Додавання цих сполук запобігає гліколізу та стабілізує рівень глюкози.

Сироватку та плазму можна зберігати до 8 годин при 25 °C (°C) або 72 годин при 4 °C (°C).

Плазма - це зразок, рекомендований для визначення глюкози в крові.

Спинномозкова рідина. Концентрацію глюкози в спинномозковій рідині слід вимірювати безпосередньо після забору зразка.

Спинномозкову рідину необхідно аналізувати одночасно із зразком крові. Після центрифугування зразки СМР можуть зберігатись до 24 годин при 4 °C (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

Уважно дотримуватися інструкцій виробника пробірок під час використання пробірок для забору.

З матеріалом людського походження слід поводитися як з потенційно інфекційним. Необхідно дотримуватися стандартних запобіжних заходів при виконанні звичайної лабораторної роботи.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-РЕАГЕНТ готовий до використання.

Помістити 1-РЕАГЕНТ в основну позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: GLUCOSE - CREA ENZYMATIC, GLUCOSE - PHOSPHORUS, GLUCOSE - TG, GLUCOSE - TG MONO, CK-MB - GLUCOSE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: GLUCOSE - PHOSPHORUS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Адаптація для аналізатора Prestige 24i надається за запитом.

Перед тестуванням зразків пацієнта користувач повинен перевірити та затвердити адаптацію.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). Для проведення бланк-тесту необхідно використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід складати кожні 12 тижнів (Biolis 24i Premium) або кожні 10 тижнів (Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни партії,
- після технічного обслуговування приладів,
- якщо контрольні значення виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або діапазону, визначеному в лабораторії попри успішну процедуру калібрування, не реєструйте результати. У такому випадку слід виконати наступні дії:

- перевірити, чи не закінчився термін придатності реагентів.
- перевірити, чи було проведено необхідне технічне обслуговування.
- переконавшись, що процедура була виконана відповідно до інструкції для застосування.

- звернутися за допомогою до відділу технічного обслуговування або дистриб'ютора.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ^{4,7,8,9}

	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
сироватка/плазма ^{7,8,9}	70 - 99	3.9 - 5.5
СМР ⁴	40 - 70	2.2 - 3.9

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

Кожній лабораторії рекомендується встановлювати власні референтні діапазони для місцевої популяції і принцип методу. Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших аналізів та історія хвороби. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Biolis 30i та/або BS-400. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **LoB (Межа бланку):**
0.0 мг/дл (mg/dl) (0.00 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
- **LoD (Межа виявлення):**
0.3 мг/дл (mg/dl) (0.17 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
- **LoQ (Межа кількісного виявлення):**
6.0 мг/дл (mg/dl) (0.33 ммоль/л (mmol/l)) - Biolis 30i
- **Лінійність:**
до 600 мг/дл (mg/dl) (33.3 ммоль/л (mmol/l)) - Biolis 30i

При більш високій концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

- **Діапазон вимірювання:**
6.0 мг/дл (mg/dl) (0.33 ммоль/л (mmol/l)) - 600 мг/дл (mg/dl) (33.3 ммоль/л (mmol/l))

▪ Специфічність/Інтерференція

а) зразки з низькою концентрацією глюкози

Концентрації гемоглобіну до 0,63 г/дл (g/dl), аскорбату до 62 мг/л (mg/l), білірубину до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцеридів до 500 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тестування.

б) зразки з високою концентрацією глюкози

Концентрації гемоглобіну до 2.50 г/дл (g/dl), аскорбату до 62 мг/л (mg/l), білірубину до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцеридів до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тестування.

▪ Точність (Biolis30i)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	86.6	0.45	0.5
Рівень 2	293.6	2.38	0.8

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	87.8	2.23	2.5
Рівень 2	291.6	5.32	1.8

▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями глюкози, визначеними на аналізаторах **Biolis 30i** (y) та на **SIEMENS ADVIA 1800** (x), з використанням 59 зразків плазми дало такі результати:

$$y = 1.0133 x - 0.1086 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями глюкози, визначеними на аналізаторах **Biolis 30i** (y) та **SIEMENS ADVIA 1800** (x), з використанням 56 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 1.0559 x - 1.8604 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями глюкози, визначеними на аналізаторах **Biolis 30i** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків PMR, дало наступні результати:

$$y = 1.02 x + 0.4699 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.992 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ¹⁰

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними і утилізувати їх відповідно до місцевих законодавчих вимог.

- Залишкові реагенти: 18 01 07
- Порожні упаковки: 15 01 02
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ¹¹

Про будь-який серйозний інцидент із пристроєм необхідно повідомити виробнику (адреса веб-сайту: incidents@cornau.pl) та компетентним органам держави, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт. **Серйозний інцидент** означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наведеного нижче:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза для здоров'я населення.

ЛІТЕРАТУРА

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.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.

ПЕРЕЛІК ЗМІН

Попередня версія: 03	Поточна версія: 04
Оновлено розділи: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ	



ВИРОБНИК

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

PZ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

