

ГЛЮКОЗА ACCENT-200

ACCENT-200 GLUCOSE

Кат. №: 7-201

Дата випуску інструкції: 06-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

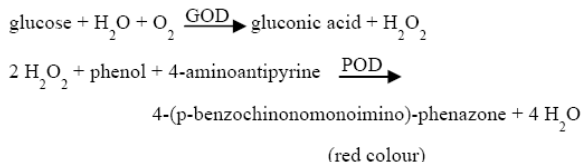
Реагент ГЛЮКОЗА призначений для кількісного визначення рівня глюкози в плазмі, сироватці та спинномозковій рідині. Він призначений для діагностики, моніторингу та як допомога в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з аномальним рівнем глюкози. Реагент ГЛЮКОЗА призначений для використання на автоматичних аналізаторах 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 і ACCENT Neo200. Тільки для діагностики *in vitro*, для використання медичними працівниками.

ВСТУП^{1,2}

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ³

Метод колориметричний, ферментативний з оксидазою глюкози.



Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації глюкози.

РЕАГЕНТИ

Пакування

1-РЕАГЕНТ 4 x 35 мл (ml)

Кількість тестів:

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

КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ В РЕАГЕНТІ

1-РЕАГЕНТ

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

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТА

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 7 тижнів (ACCENT-200 (II GEN)) або 12 тижнів (ACCENT MC240).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямих сонячних променів і забруднень!
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішуйте реагенти з різних наборів або партій.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- EUH208 Містить реакційну масу 5-хлор-2-метил-2H-ізотіазол-3-ону та 2-метил-2H-ізотіазол-3-ону (3:1). Може викликати алергічну реакцію.
- EUH210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ^{4, 5, 6}

ЕДТА або гепаринізована плазма у пробірках, що містять фторид натрію або добавку йодацетату натрію, сироватка, що не містить гемолізу, спинномозкова рідина.

Плазма/Сироватка. Зразки сироватки та плазми слід відділяти від клітин протягом 30 хвилин після збору.

Зразки плазми, які не аналізуються відразу після збору, повинні зберігатися в пробірках, що містять фторид натрію або йодацетат натрію. Ці компоненти запобігають гліколізу і стабілізують рівень глюкози.

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

Плазма є зразком, рекомендованим для визначення глюкози в крові.

Спинномозкова рідина. Концентрацію глюкози в спинномозковій рідині слід вимірювати безпосередньо після збору зразків. Спинномозкова рідина повинна аналізуватися одночасно з зразком крові.

Після центрифугування зразок СМР можна зберігати до 24 годин при 4 °C (°C).

Проте, рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

Уважно дотримуйтесь інструкцій виробників пробірок під час використання пробірок для збору.

З матеріалами людського походження слід поводитися як з потенційно інфекційними. У звичайній лабораторній роботі необхідні стандартні запобіжні заходи.

ПРОЦЕДУРА

1-РЕАГЕНТ готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Для аналізаторів: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S та BS-120 рекомендується визначати бланк-реагент під час кожного калібрування. В якості бланк-реагенту слід використовувати деіонізовану воду. При виконанні калібрування слід вибрати тип завдання **Calib+Rgt.Blk**.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S та BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: ASAT - GLUCOSE, CK - GLUCOSE, AMYLASE EPS - GLUCOSE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

В якості 0 калібрування використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 7 тижнів (ACCENT-200 (II GEN)) або 12 тижнів (ACCENT MC240).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

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

Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення або в діапазон, визначений в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру

калібрування, не повідомляйте результати. У цьому випадку виконайте такі дії:

- перевірте, чи не закінчився термін придатності реагентів.
- переконатися, що необхідне технічне обслуговування було проведено.
- переконатися, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування.
- зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ^{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 встановити власні референсні значення для місцевого населення.

Рекомендується кожній лабораторії встановити власні контрольні діапазони для місцевого населення та принцип методу.

Результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших тестів та клінічна історія для прийняття клінічних рішень. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані при використанні автоматичних аналізаторів: ACCENT-200 (II GEN) і ACCENT MC240 та/або BS-400. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- LoB (Межа бланку):**
0.0 мг/дл (mg/dl) (0.0 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
- LoD (Межа виявлення):**
0.3 мг/дл (mg/dl) (0.017 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
- LoQ (Межа кількісного визначення):**
5.5 мг/дл (mg/dl) (0.31 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200 (II GEN)
6.0 мг/дл (mg/dl) (0.33 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
- Лінійність**
до 500 мг/дл (mg/dl) (27.75 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200 (II GEN)
до 600 мг/дл (mg/dl) (33.30 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

За більш високих концентрацій, розведіть зразок з 0.9% NaCl і повторіть визначення. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Діапазон вимірювань:**
ACCENT-200 (II GEN):
5.5 мг/дл (mg/dl) (0.31 ммоль/л (mmol/l)) - 500 мг/дл (mg/dl) (27.75 ммоль/л (mmol/l))

ACCENT MC240:

6.0 мг/дл (mg/dl) (0.33 ммоль/л (mmol/l)) - 600 мг/дл (mg/dl) (33.30 ммоль/л (mmol/l))

Специфічність/Інтерференція

- а) зразки, що містять низьку концентрацію глюкози**
Гемоглобін до 0.63 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 500 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.
- б) зразки, що містять високу концентрацію глюкози**
Гемоглобін до 2.50 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 (II GEN) n=20	Рівень 1	84.6	0.45	0.5
	Рівень 2	271.0	1.56	0.6
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	82.5	0.48	0.6
	Рівень 2	282.1	1.37	0.5

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 (II GEN) n=80	Рівень 1	87.3	1.11	1.3
	Рівень 2	281.7	4.38	1.6
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	85.5	1.61	1.9
	Рівень 2	285.0	10.79	3.8

Порівняння методів

Порівняння значень глюкози, які визначаються на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків плазми дало наступні результати:

$$y = 0.9719x + 0.8776 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння значень глюкози, які визначаються на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9757x + 1.6903 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння значень глюкози, які визначаються на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків СМР дало наступні результати:

$$y = 0.961x - 0.3386 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень глюкози, які визначаються на **ACCENT MC240** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків плазми дало наступні результати:

$$y = 1.0018x + 3.2919 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень глюкози, які визначаються на **ACCENT MC240** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.0273x + 0.0778 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння значень глюкози, які визначаються на **ACCENT MC240** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків СМР дало наступні результати:

$$y = 1.0604x - 1.2171 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.988 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ¹⁰

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

- Залишки реагентів: 18 01 07
- Порожні упаковки: b15 01 02
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ¹¹

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cormay.pl) та компетентний орган держави, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного:

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

ЛІТЕРАТУРА

- Padhi, S., Nayak, A. K., Behera, A. Type II diabetes mellitus: a review on recent drug-based therapeutics. Biomedicine & Pharmacotherapy, 131, 110708 (2020).
- Pisarczyk-Wiza D., Zozulińska-Ziółkiewicz D. Glikokortykosteroidy a zaburzenia metabolizmu glukozy. Diabetologia Kliniczna 4,3, 110-116 (2015).
- Barham P., Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders,

- 444-450 (2006).
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.

ПЕРЕЛІК ЗМІН

Попередня версія: 06	Поточна версія: 07
Оновлені розділи: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ.	

АДАПТАЦІЯ

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



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>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, 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

