



## ACCENT-300 GLUCOSE HEX

Nr kat. 7-352

(PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia glukozy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

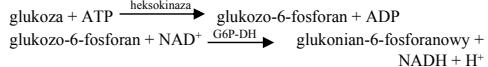
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Glukoza jest prostym sześciowęglowym cukrem. Większość energii dla procesów komórkowych pochodzi z jej metabolizmu oksydacyjnego. Poziom glukozy we krwi jest ścisłe 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 glukozo-6-fosforanową (G6P-DH).



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

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent	4 x 31,5 ml
2-Reagent	4 x 7,1 ml

#### Ilość testów:

ACCENT-300 520

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

### Stężenia składników w odczynnikach

1-Reagent	
bufor PIPES (pH 7,5)	80 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	10 mmol/l
ATP	4 mmol/l
NAD	3 mmol/l
konserwant	
2-Reagent	
heksokinaza	≥ 4500 U/l
dehydrogenaza glukozo-6-fosforanowa (G6P-DH)	≥ 14000 U/l
konserwant	

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE

	mg/dl	mmol/l
osocze, surowica <sup>5,6,7</sup>	70 - 99	3,9 - 5,5
mocz (24h) <sup>8</sup>	1 - 15	0,1 - 0,8
plyn mózgowo-rdzeniowy <sup>8</sup>	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 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibratorowa powinna być sporządzana co 12 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **Czulość:** 4,5 mg/dl (0,25 mmol/l).
- **Liniowość:** do 1000 mg/dl (55,5 mmol/l).

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

### Spesyficzność / 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.<sup>9</sup>

### Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	87,92	2,01	2,29
poziom 2	288,83	1,92	0,67
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	89,24	1,00	1,13
poziom 2	283,48	3,33	1,18

### Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń glukozy wykonanych na ACCENT-300 (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 58 próbek, dało następujące wyniki:  
 $y = 0,999 x + 1,1334 \text{ mg/dl}$ ;

$R = 0,996$  (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 2014, Diabetologia Kliniczna, tom 3, suplement A, 2014.
- 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: 10.2020



## ACCENT-300 GLUCOSE HEX

Cat. No 7-352

(EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of glucose concentration, used in automatic analyser ACCENT-300.

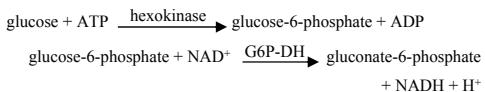
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### 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 31.5 ml
2-Reagent	4 x 7.1 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C

### Concentrations in the tests

#### 1-Reagent

PIPES buffer (pH 7.5)	80 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	10 mmol/l
ATP	4 mmol/l
NAD	3 mmol/l

#### preservative

2-Reagent	
hexokinase	≥ 4500 U/l
glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH)	≥ 14000 U/l
preservative	

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use after expiry date.
- Do not freeze reagents.

ACCENT-300 GLUCOSE HEX

51\_03\_04\_039\_02

str. / page / ctp. 3/7

### URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analyser the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks, 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 analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **Sensitivity:** 4.5 mg/dl (0.25 mmol/l).

- **Linearity:** up to 1000 mg/dl (55.5 mmol/l).

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.<sup>9</sup>

- **Precision**

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	87.92	2.01	2.29
level 2	288.83	1.92	0.67
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	89.24	1.00	1.13
level 2	283.48	3.33	1.18

- **Method comparison**

A comparison between glucose values determined at ACCENT-300 (y) and at COBAS INTEGRA 400 (x) using 100 samples gave following results:

$$y = 0.999x + 1.1334 \text{ mg/dl}, \\ R = 0.996 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

1. Barham P., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
2. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 868-869, 2006.
3. McPherson Richard A., Pincus Matthew R.: Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2011.
4. 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.
5. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2014, Diabetologia Kliniczna, tom 3, suplement A, 2014.
6. 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.
7. 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.
8. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 444-450 (2006).
9. Young DS., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5. Vol. 2. Washington DC, USA: AACC Press (2000).

Date of issue: 10.2020

ACCENT-300 GLUCOSE HEX

51\_03\_04\_039\_02

str. / page / ctp. 4/7

## ACCENT-300 GLUCOSE HEX

Кат.№ 7-352

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации глюкозы, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT 300.

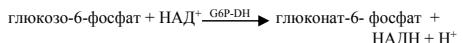
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### 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).



Скорость образования НАДН прямо пропорциональна концентрации глюкозы в образце.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent	4 x 31,5 мл
2-Reagent	4 x 7,1 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора при 2-10°C реагенты стабильны 12 недель.

### Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	2-Reagent
буфер PIPES (pH 7,5)	80 ммол/л
Mg <sup>2+</sup>	10 ммол/л
АТФ	4 ммол/л
НАД	3 ммол/л
консервант	
гексокиназа	≥ 4500 Ед/л
глюкозо-6-дегидрогеназа (G6P-DH)	≥ 14000 Ед/л
консервант	

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

	МГ/ДЛ	ММОЛЬ/Л
плазма, сыворотка <sup>5,6,7</sup>	70 - 99	3,9 - 5,5
моча (24ч) <sup>8</sup>	1 - 15	0,1 - 0,8
спинномозговая жидкость <sup>8</sup>	40 - 70	2,2 - 3,9

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать для каждой серии измерений: CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) - при тестировании сыворотки; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследовании мочи.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177). Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ Чувствительность: 4,5 мг/дл (0,25 ммоль/л).

▪ Линейность: до 1000 мг/дл (55,5 ммоль/л).

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 вызывать помехи в исследовании.<sup>9</sup>

### ▪ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	87,92	2,01	2,29
уровень 2	288,83	1,92	0,67
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	89,24	1,00	1,13
уровень 2	283,48	3,33	1,18

### ▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения глюкозы, произведенных на ACCENT-300 (у) и на COBAS INTEGRA 400 (х) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,999 x + 1,1334 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,996 \quad (\text{R} - \text{коэффициент корреляции})$$

### 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 z chorąciami cukrzycą 2014, Diabetologia Kliniczna, tom 3, suplement A, 2014.
- 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: 10.2020

## ACCENT-300 GLUCOSE HEX

### PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION /АДАПТАЦИЯ:

#### Parameters

No.	1	Prim.Wave.	340
Test	GLUC HEX	Sec.Wave.	
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	mg/dl	R2 Vol.	40
Decimals	1	Line. Limit	

Incubation	10	Antigen Check
Reaction	-2   25	Substrat

<b>R1 Blank</b>		<b>Mix. R Blank</b>
Lower		Lower
Upper		Upper

<b>Response</b>		<b>Linearity</b>
Lower	-2.5	Lower
Upper	2.5	Upper
Sample Vol.	45	Full Name
Dilution	5	Print No.

#### Calibration

Method	Two Point Linear
K-Factor	
Replicates	3
Interval	84
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020