

Основна довжина хвилі:	505 нм (nm)
2-а довжина хвилі:	700 нм (nm)
Метод:	Кінцевої точки
Тип калібрування:	Лінійний
Напрямок:	Зростання
Об'єм R1:	250 мкл (μl)
Об'єм зразка:	3 мкл (μl)
Температура:	37 °C (°C)

Інструкції із застосування аналізаторів доступні за запитом.
Інструкція із застосування повинна бути перевірена і підтверджена користувачем перед тестуванням зразків пацієнтів.

Визначення мануальне

довжина хвилі	500 нм (nm) (Hg 546 нм (nm))
температура	37 °C (°C)
кувета	1 см (cm)

У кювету дозувати:

	Реагент бланк (RB)	Тестовий зразок (T)	Стандарт (S)
1-ГЛЮКОЗА/ 1-РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

стандарт/ калібратор	-	-	10 мкл (μl)
зразок	-	10 мкл (μl)	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі 37 °C (°C).
Зчитати абсорбцію зразка A(T) і стандарту A(S) проти бланк-реагенту A(RB).

Розрахунок

концентрація глюкози = A(T)/A(S) x концентрація стандарту/калібратора

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується для кожної серії визначень додаток контрольних сироваток CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173).

Для калібрування визначення вручну рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177), СТАНДАРТ ГЛЮКОЗИ 100 (Кат. № 5-121) або 2-СТАНДАРТ. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177). В якості нульового калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід готувати кожні 10 тижнів (Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни лоту,
- після обслуговування приладу,
- 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,
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування було проведено,
- переконайтеся, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування,
- зверніться за допомогою до відділу 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
спинномозкова рідина ⁴	40 - 70	2.2 - 3.9

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

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Нижче зазначені результати були отримані за допомогою аналізатора Multi+ для ручного аналізу та автоматичних аналізаторів Biolis 30i та/або BS-400. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або ручна процедура.

- 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):**
12.0 мг/дл (mg/dl) (0.67 ммоль/л (mmol/l)) - Multi+
6.0 мг/дл (mg/dl) (0.33 ммоль/л (mmol/l)) - Biolis 30i
- Лінійність:**
до 350 мг/дл (mg/dl) (19.4 ммоль/л (mmol/l)) - Multi+
до 600 мг/дл (mg/dl) (33.3 ммоль/л (mmol/l)) - Biolis 30i

Для вищої концентрації розведіть зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Діапазон вимірювань:**
Multi+
12.0 мг/дл (mg/dl) (0.67 ммоль/л (mmol/l)) - 350 мг/дл (mg/dl) (19.4 ммоль/л (mmol/l))

Biolis 30i

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

- Специфічність/Інтерференції**

а) зразки з низькою концентрацією 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 інтерферують в аналізі.

б) зразки з високою концентрацією 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 інтерферують в аналізі.

- Точність (Multi+)**

Повторюваність (в аналізі) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	94.4	1.70	1.8
Рівень 2	301.6	6.10	2.0

- Точність (Biolis 30i)**

Повторюваність (в аналізі) 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 аналізами) 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 результатів визначення глюкози, отриманих на **Multi+** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 21 зразка плазми, дало наступні результати:

$$Y = 0.9547x + 4.2809 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння результатів визначення глюкози, отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **SIEMENS ADVIA 1800** (x) з використанням 59 зразків плазми, дало наступні результати:

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

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

Порівняння результатів визначення глюкози, отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **SIEMENS ADVIA 1800** (x) з використанням 56 зразків сироватки, дало наступні результати:

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

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

Порівняння результатів визначення глюкози, отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків СМР, дало наступні результати:

$Y = 1.02x + 0.4699$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.992$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

2-СТАНДАРТ і СТАНДАРТ ГЛЮКОЗИ 100 перевіряються референсним матеріалом SRM 965B.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ¹⁰

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

- Залишкові реагенти:
1-РЕАГЕНТ - 18 01 07
2-СТАНДАРТ - 18 01 07
- Порожні пакунки:
1-РЕАГЕНТ - 15 01 02
2-СТАНДАРТ - 15 01 07
- Стічні води з аналізатора:
1-РЕАГЕНТ - 18 01 03*
2-СТАНДАРТ/1-РЕАГЕНТ - 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ¹¹

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

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до чогось 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

1. Padhi S., Nayak A. K., Behera A. Type II diabetes mellitus: a review on recent drugbased therapeutics. Biomedicine & Pharmacotherapy, 131, 110708 (2020).
2. Pisarczyk-Wiza D., Zozulińska-Ziolkiewicz 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.

СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 04	Поточна версія: 05
Оновлено розділи: РЕАГЕНТИ; ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ	

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	СЕ-маркування
	Медичний прилад для <i>in vitro</i> діагностики
	Виробник
	Вміст набору
	Номер партії
	Використовувати до
	Номер за каталогом
	Обмеження температури
	Зверніться до інструкції із застосування
	Зберігати подалі від сонячних променів



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 KORMEJ S.A.
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

