

ГЛЮКОЗА ГЕКСОКІНАЗА ACCENT-200

ACCENT-200 GLUCOSE HEX

Кат. №: 7-252

Дата випуску інструкції: 07-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації глюкози, що використовується в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

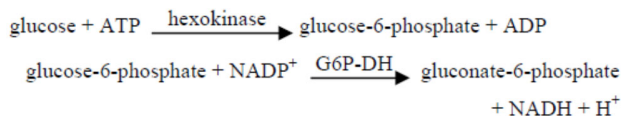
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Глюкоза - це простий шестивуглецевий цукор. Окислювальний метаболізм глюкози забезпечує енергією більшість клітинних процесів. Рівень глюкози в крові контролюється кількома гормонами. Підвищений рівень глюкози є типовим проявом цукрового діабету. Аномальний рівень глюкози (гіпер- або гіпоглікемія) може бути також викликаний захворюваннями печінки, щитовидної залози, надниркових залоз або пухлиною підшлункової залози.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний метод з гексокіназою та глюкозо-6-фосфатдегідрогеназою (G6P-DH).



Швидкість утворення NADPH прямо пропорційна концентрації глюкози у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	4 x 28.5 мл (ml)
2-Реагент	4 x 6.5 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT MC240).

Концентрації в тесті

1-Реагент

Буфер PIPES (pH 7.5)	80 ммоль/л (mmol/l)
Mg ²⁺	10 ммоль/л (mmol/l)
ATP	4 ммоль/л (mmol/l)
NAD	3 ммоль/л (mmol/l)

2-Реагент

гексокіназа	≥ 4500 О/л (U/l)
глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа (G6PDH)	≥ 14000 О/л (U/l)
консервант	

Застереження і примітки

- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не заморожувати реагенти.
- Не міняти ковпачки місцями.
- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Реагенти слід змішувати перед використанням, обережно перевертаючи пляшки кілька разів.
- ЕУН210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

ЕДТА або гепаринізована плазма/сироватка, без слідів гемолізу, спинномозкова рідина, сеча.

Плазма/сироватка. У зразках сироватки та плазми повинні бути відділені клітини протягом 30 хвилин після збору. 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 і плазму можна зберігати до 2 днів при 4 °C (°C)³.

Плазма - це зразок, рекомендований для визначення глюкози в крові⁵.

Спинномозкова рідина. Концентрація глюкози в СМР повинна вимірюватись безпосередньо після забору зразків. СМР слід аналізувати одночасно з зразком крові.

Після центрифугування зразок СМР може зберігатися до 24 годин при 4 °C (°C)⁴.

Сеча. Зберіть 24-годинний зразок у темний флакон та тримайте на льоду. Зберігайте зразок добової сечі, додаючи 5 мл (ml) кристалізованої оцтової кислоти до контейнера перед початком збору. Остаточна рН зразка повинна бути від 4 до 5. Перед аналізом центрифугувати зразки з видимою мутністю або осадом.

Сечу можна зберігати до 24 годин при 4 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

У якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S і BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: GLUCOSE HEX - СК-МВ, GLUCOSE HEX - МG, АSАТ - GLUCOSE HEX. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
Сироватка, плазма ^{5,6,7}	70 - 99	3.9 - 5.5
Сеча (24 години) ⁸	1 - 15	0.1 - 0.8
СМР ⁸	40 - 70	2.2 - 3.9

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості з кожною серією зразків рекомендується використовувати наступні контроли: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці; CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати в якості нульового калібратора. Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 11 тижнів (ACCENT-200) або кожні 12 тижнів (ACCENT MC240), із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, якщо результати контролю якості знаходяться поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів або ручної процедури.

- Чутливість**
8.7 мг/дл (mg/dl) (0.48 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
- LOQ (Межа кількісного визначення)**
2.6 мг/дл (mg/dl) (0.143 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

- **Лінійність**
до 1000 мг/дл (mg/dl) (55 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
до 1050 мг/дл (mg/dl) (57.75 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на фактор розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 1.25 г/дл (g/dl), білірубін до 40 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень. Деякі лікарські засоби здатні впливати на результати⁹.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=10	Рівень 1	88.16	0.92	1.04
	Рівень 2	293.31	3.02	1.03
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	82.26	1.04	1.27
	Рівень 2	283.02	3.45	1.22

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	87.62	1.56	1.78
	Рівень 2	283.02	6.70	2.37
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	83.10	1.15	1.40
	Рівень 2	286.30	4.93	1.70

- **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення глюкози, проведених на **ACCENT-200** (y) і на **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 39 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.99x + 1.2288 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

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

Порівняння між значеннями глюкози визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **BS-800** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 0.9773x + 2.8799 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

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

Порівняння між значеннями глюкози визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA 1800** (x) з використанням 57 зразків плазми дало такі результати:

$$y = 1.0324x - 1.7485 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

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

Порівняння між значеннями глюкози визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **BS-800** (x) з використанням 57 зразків сечі дало такі результати:

$$y = 1.0349x - 3.1983 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

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

Порівняння між значеннями глюкози визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **BS-800** (x) з використанням 64 зразків спинномозкової рідини дало такі результати:

$$y = 1.0058x + 0.7701 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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 2019, Diabetologia Praktyczna, tom 5, nr 1, 2019.
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).

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

