

GLUCOSE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0069	GLU 576 XL-1000	R1: 8 x 72 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Glucose in human serum, plasma and urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

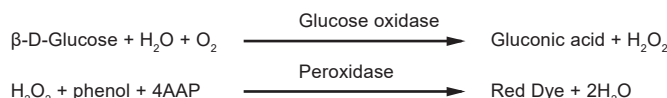
Accurate measurement of glucose in body fluid is important in diagnosis and management of diabetes, hypoglycemia, adrenal dysfunction and various other conditions. High levels of serum glucose may be seen in case of Diabetes mellitus, in patients receiving glucose containing fluids intravenously, during severe stress and in cerebrovascular accidents.

Decreased levels of glucose can be due to insulin administration, as a result of insulinoma, inborn errors of carbohydrate metabolism or fasting.

PRINCIPLE

Trinder's method

Glucose in the sample is oxidised to yield gluconic acid and hydrogen peroxide in the presence of Glucose oxidase. The enzyme peroxidase catalyses the oxidative coupling of 4-aminoantipyrine with phenol to yield a coloured quinonemine complex, with absorbance proportional to the concentration of glucose in sample.



REAGENT COMPOSITION

R1

Phosphate buffer	250 mmol/l
Glucose oxidase	> 25 U/ml
Peroxidase	> 2 U/ml
Phenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrine	0.5 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum, plasma (heparin, EDTA) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability after addition of a glycolytic inhibitor (Fluoride, monoiodoacetate, mannose): ⁴

2 days	at 20–25 °C
7 days	at 4–8 °C

Stability in serum (separated from cellular contents, hemolysis free) without adding a glycolytic inhibitor: ^{2,5}

8 hours	at 25 °C
72 hours	at 4 °C

Stability of glucose in urine:

24 hours at 4–8 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to ID-MS.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.056 = mmol/l

EXPECTED VALUES ²

Serum:

Glucose Fasting:

Cord:	45–96 mg/dl
Newborn, 1 d:	40–60 mg/dl
Newborn, >1 d:	50–80 mg/dl
Child:	60–100 mg/dl
Adult:	74–100 mg/dl
>60 y:	82–115 mg/dl
>90 y:	75–121 mg/dl
Glucose 2 h Postprandial: <	120 mg/dl
WB (Hep) Adult:	65–95 mg/dl
Urine:	1–15 mg/dl

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	2.34 mg/dl
Linearity:	450 mg/dl
Measuring range:	2.34–450 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	153.75	1.61	1.05
Sample 2	239.64	3.93	1.66

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	97.14	1.61	1.64
Sample 2	258.39	3.04	1.19

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Glucose (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.000 x - 0.714 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.999$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 7.5 g/l, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 750 mg/dl. Interference by N-acetylcysteine (NAC), acetaminophen and metamizole causes falsely low results. To carry out the test, blood withdrawal should be performed prior to administration of drugs.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent R1 contains < 0.75 % NaOH and is classified as irritant.



Warning

Hazard statements (H):

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statements (P):

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Глюкоза ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0012	R1: 10 x 44 мл
XSYS0069	R1: 8 x 72 мл



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики глюкозы в сыворотке, плазме и моче.

Клиническое значение

Точное измерение глюкозы важно для диагностики и наблюдения за ходом лечения диабета, гипергликемии, нарушении функций гипофиза и надпочечников и других заболеваний.

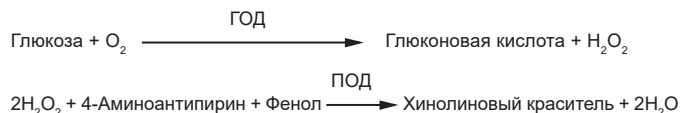
Повышение концентрации наблюдается у больных с сахарным диабетом, у пациентов, получающих глюкозу внутривенно, во время стрессов и церебро-васкулярных нарушениях.

Снижение концентрации наблюдается при заболеваниях поджелудочной железы, при нарушении метаболизма глюкозы или при голодании.

Принцип метода

Метод Триндера

Глюкоза в присутствии глюкозооксидазы окисляется до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с фенолом и 4-аминоантипирином, образуя хинолиновый краситель. Интенсивность розово-красного окрашивания пропорциональна концентрации глюкозы в образце.



Состав реагентов

R1	
Фосфатный буфер	250 ммоль/л
Глюкозооксидаза	> 25 Е/мл
Пероксидаза	> 2 Е/мл
Фенол	5 ммоль/л
4-аминоантипирин	0.5 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты готовы к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Негемолизированная сыворотка, плазма (гепарин, ЭДТА), моча. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов). Стабильность уменьшается при бактериальном загрязнении, за счет гликолиза. Сыворотку или плазму необходимо отделить от форменных элементов не позднее, чем через час после забора крови. Для ингибирования гликолиза необходимо добавить ингибиторы гликолиза.

Стабильность после добавления ингибитора гликолиза (фторид натрия или калия, моноидид ацетат, манноза):

2 дня при 20–25 °С
7 дней при 4–8 °С

Стабильность в сыворотке (отделена от форменных элементов, без гемолиза) без добавления ингибитора гликолиза:

8 часов при 25 °С
72 часа при 4 °С

Стабильность глюкозы в моче:

24 часа при 4–8 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Калибратор стандартизирован с использованием ID-MS.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,056 = ммоль/л

Нормальные величины ²

Уровень глюкозы натощак:

Новорожденные до месяца:	40–60 мг/дл	2,24–3,36 ммоль/л
Новорожденные старше месяца:	50–80 мг/дл	2,8–4,48 ммоль/л
Дети:	60–100 мг/дл	3,36–5,79 ммоль/л
Взрослый:	74–100 мг/дл	4,14–5,59 ммоль/л
> 60 лет:	82–115 мг/дл	4,59–6,44 ммоль/л
> 90 лет:	75–121 мг/дл	4,2 – 6,78 ммоль/л
Капиллярная кровь	65–110 мг/дл	3,64–6,16 ммоль/л
Глюкоза после нагрузочной пробы, через 2 часа:	< 120 мг/дл (6,72 ммоль/л)	
WB (Нер) Взрослый:	65–95 мг/дл	3,64–5,32 ммоль/л
Моча:	1–15 мг/дл	0,056–0,84 ммоль/л

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Нижний предел определения/Чувствительность:

2,34 (мг/дл)	(0,131 ммоль/л)
450 (мг/дл)	(25 ммоль/л)
Диапазон измерений:	2,34–450 мг/дл (0,131–25 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	153,75	1,61	1,05
Образец 2	20	239,64	3,93	1,66

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	97,14	1,61	1,64
Образец 2	20	258,39	3,04	1,19

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-системных реагентов Глюкоза (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

y = 1,000 x - 0,714 (мг/дл)

r = 0,999 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 7,5 г/л, Билирубин до 30 мг/дл и триглицериды до 750 мг/дл не влияют на результаты.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Реагент R1 содержит < 0,75 % NaOH и классифицируется как раздражитель.



Предупреждение

Обозначение опасности (H):

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Мера предосторожности (P):

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой / средствами защиты глаз.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0012 XSYS0069	Глюкоза ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ГЛЮКОЗА

Кат. номер	Назва	Фасовка
XSYS0012	ГЛЮ 440	R1: 10 x 44 мл
XSYS0069	ГЛЮ 576 XL-1000	R1: 8 x 72 мл



Застосування

Реагент призначений для кількісного *in vitro* визначення глюкози в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Клінічне значення

Точне вимірювання рівня глюкози є важливим для діагностики і моніторингу лікування діабету, гіперглікемії, порушеннях функції гіпофізу і надниркових залоз, а також низки інших захворювань.

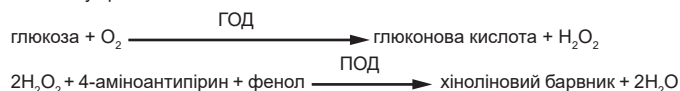
Підвищення концентрації спостерігається у хворих на цукровий діабет, у пацієнтів, яким глюкозу вводять внутрішньовенно, під час стресів і при церебро-васкулярних вадах.

Занижені концентрації спостерігаються при захворюваннях підшлункової залози, під час порушень метаболізму глюкози і при голодуваннях.

Принцип методу

Метод Триндера.

Глюкоза в присутності глюкозооксидази окислюється до глюконової кислоти і перекису водню. Утворений перекис водню під час каталізу пероксидазою реагує з фенолом і 4-аміноантипірином із утворенням хінолінового барвника. Інтенсивність рожево-червоного забарвлення є пропорційною концентрації глюкози у зразках.



Склад реагентів

R1

Фосфатний буфер	250 ммоль/л
Глюкозооксидаза	> 25 У/мл
Пероксидаза	> 2 У/мл
Фенол	5 ммоль/л
4-аміноантипирин	0,5 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагент рідкий, готовий до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Зберігання „на борту” аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Зразки

Негемолізована сироватка, плазма (гепарин, EDTA), сеча. Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність знижується при бактеріальному забрудненні внаслідок гліколізу. Сироватку або плазму необхідно відділити від формених елементів не пізніше, ніж через 1 годину після відбору крові. Для інгібування гліколізу необхідно додавати інгібітори.

Стабільність після додавання інгібітора гліколізу (фторид натрію або калію, моногидрид ацетат, манноза):

2 дні при 20–25 °С
7 днів при 4–8 °С

Стабільність у сироватці (відділеної від формених елементів, без гемолізу) без додавання інгібітора гліколізу:

8 годин при 25 °С
72 години при 4 °С

Стабільність глюкози в сечі:

24 години при 4–8 °С

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MUL-TICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібратора встановлені за еталонним препаратом ID-MS з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

(мг/дл) x 0,056 = ммоль/л

Нормальні величини ²

Рівень глюкози натщесерце:

Новонароджені (вік <1 місяця):	40–60 мг/дл	2,24–3,36 ммоль/л
Новонароджені (вік >1 місяця):	50–80 мг/дл	2,8–4,48 ммоль/л
Діти:	60–100 мг/дл	3,36–5,79 ммоль/л
Дорослі:	74–100 мг/дл	4,14–5,59 ммоль/л
> 60 років:	82–115 мг/дл	4,59–6,44 ммоль/л
> 90 років:	75–121 мг/дл	4,2–6,78 ммоль/л
Капілярна кров	65–110 мг/дл	3,64–6,16 ммоль/л

Глюкоза після навантажувальної проби, через 2 години:

	< 120 мг/д	(6,72 ммоль/л)
WB (Нер) Дорослі:	65–95 мг/дл	3,64–5,32 ммоль/л
Сеча:	1–15 мг/дл	0,056–0,84 ммоль/л

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBAXL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість:	2,34 (мг/дл)	(0,131 ммоль/л)
Лінійність:	450 (мг/дл)	(25 ммоль/л)
Діапазон вимірювання:	2,34–450 мг/дл	(0,131–25 ммоль/л)
Відтворюваність		

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	153,75	1,61	1,05
Зразок 2	20	239,64	3,93	1,66

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	97,14	1,61	1,64
Зразок 2	20	258,39	3,04	1,19

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Глюкоза (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 1,000 x - 0,714 (мг/дл)

r = 0,999 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 7,5 г/л, білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди до 750 мг/дл не впливають на результати визначення.

Вплив N-ацетилцистеїну (NAC), парацетамолу і метамізолу може спричинити отримання хибно занижених результатів. Для запобігання впливу цих лікарських засобів, відбір крові для визначення холестерину слід здійснювати до їх вживання (введення).

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагент R1 містить < 0,75 % гідроксиду натрію і класифікується як подразник, а також містить < 0,1 % нітриту натрію, який класифікується як небезпечна для навколишнього середовища і токсична речовина.



Попередження

Позначки небезпеки:

H315 Викликає подразнення шкіри.
H319 Викликає значні подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.
P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Остерігаючись промивати очі водою протягом кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання очей.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA

**Уповноважений представник
в Україні: Пашкевич А.П.
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12
Тел.+38-067-2097051
pashkevich@lachema.com.ua**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 22/19/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/24/19/J/INT

Дата проведення контролю: 4. 9. 2019

GLUCOSE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0069	GLU 576 XL-1000	R1: 8 x 72 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení glukosy v séru, plazmě a moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

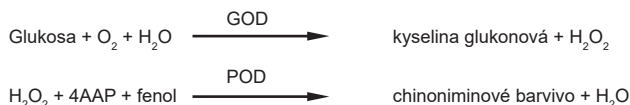
Stanovení glukosy v tělních tekutinách je významné při diagnóze a monitorování diabetu, neonatální hypoglykémie, vyloučení karcinomu buněk ostrůvků pankreatu a sledování poruch metabolismu sacharidů při různých onemocněních.

Vysoké koncentrace sérové glukosy se vyskytují při diabetu, u pacientů dostávajících glukosu intravenózně, během silného stresu a při mozkové příhodě.

Ke snížení hladiny krevní glukosy může dojít v důsledku podávání insulínu či vzorčené poruchy metabolismu sacharidů.

PRINCIP METODY

Trinderova reakce



V přítomnosti glukosa oxidasy (GOD) je glukosa oxidována na glukonovou kyselinu a peroxid vodíku. Peroxid vodíku reaguje v přítomnosti peroxidasy (POD) s fenolem a 4-aminoantipyrinem (4AAP) za vzniku chinoniminového barviva. Intenzita vzniklého růžového zbarvení je úměrná koncentraci glukosy ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Fosfátový pufr (pH 7,15)	250 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,5 mmol/l
Glukosa oxidasa	> 417 μ kat/l
Peroxidasa	> 33 μ kat/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud je činidlo skladováno před i po otevření při 2–8 °C a chráněno před světlem a kontaminací, je stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před světlem a kontaminací.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin), moč (separace erytrocytů do 30 minut)

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita glukosy v plazmě po přidání inhibitorů glykolýzy (fluorid, monoiodacetát, manosa):

2 dny při 20–25 °C

7 dní při 4–8 °C

Stabilita glukosy v séru (separovaného od buněčných složek, bez hemolýsy) bez přídavku inhibitorů glykolýzy:

8 hodin při 25 °C

72 hodin při 4 °C

Stabilita glukosy v moči:

24 hodin při 4–8 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návržnost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,056 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ²

fP glukosa (mmol/l)	
0,0 – 0,1 rok	1,7 – 4,4
0,2 – 15 let	3,3 – 5,8
15,1 – 110 let	4,2 – 6,0
dU glukosa (mmol/24 hod)	0,0 – 1,7

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	0,13 mmol/l
Linearita:	do 25 mmol/l
Pracovní rozsah:	0,13 – 25 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	8,61	0,09	1,05
Vzorek 2	13,42	0,22	1,66

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	5,44	0,09	1,64
Vzorek 2	14,47	0,17	1,19

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,000 x – 0,040 mmol/l

r = 0,999

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 7,5 g/l, bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 750 mg/dl.

Interference N-acetylcysteinu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu způsobuje falešně nízké hodnoty. Odběr krve pro provedení testu doporučujeme provádět před podáním léků.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidlo R1 obsahuje < 0,75 % žrávavého hydroxidu sodného a je klasifikováno jako dráždivé a také obsahuje méně než 0,1% azidu sodného, který je klasifikován jako velmi toxický a nebezpečný pro životní prostředí.



Varování

Standardní věta o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

N/24/19/J/INT

Datum revize: 4. 9. 2019

GLUCOSE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0069	GLU 576 XL-1000	R1: 8 x 72 ml

SK



POUŽITIE

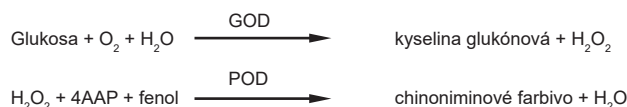
Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie glukózy v sére, plazme a moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Stanovenie glukózy v telesných tekutinách je významné pri diagnóze a monitorovaní diabetu, neonatálnej hypoglykémie, vylúčenie karcinómu buniek ostrovčekov pankreasu a sledovanie porúch metabolizmu sacharidov pri rôznych ochoreniach. Vysoké koncentrácie sérovej glukózy sa vyskytujú pri diabete, pri pacientoch dostávajúcich glukózu intravenózne, počas silného stresu a pri mozgovej príhode. K zníženiu hladiny krvnej glukózy môže dôjsť v dôsledku podávania inzulínu či vrodenej poruchy metabolizmu sacharidov.

PRINCÍP METÓDY

Trinderova reakcia



V prítomnosti glukózaoxidázy (GOD) je glukóza oxidovaná na glukónovú kyselinu a peroxid vodíka. Peroxid vodíka reaguje v prítomnosti peroxidázy (POD) s fenolom a 4-aminoantipyrín (4AAP) za vzniku chinoniminového farbiva. Intenzita vzniknutého ružového sfarbenia je úmerná koncentrácií glukózy vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Fosfátový pufer (pH 7,15)	250 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrín	0,5 mmol/l
Glukózaoxidáza	> 417 µkat/l
Peroxidáza	> 33 µkat/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlo je kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je činidlo skladované pred aj po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, je stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita na board analyzátor: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín), moč (separácia erytrocytov do 30 minút)
Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).
Stabilita glukózy v plazme po pridaní inhibítorov glykolýzy (fluorid, monojódacetát, manóza):
2 dni pri 20–25 °C
7 dní pri 4–8 °C
Stabilita glukózy v sére (separovaného od bunkových zložiek, bez hemolýzy) bez prídavku inhibítorov glykolýzy:
8 hodín pri 25 °C
72 hodín pri 4 °C

Stabilita glukózy v moči:
24 hodín pri 4–8 °C
Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovat'

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadvážnosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,056 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ²

fP glukóza (mmol/l)	
0,0–0,1 rok	1,7–4,4
0,2–15 let	3,3–5,8
15,1–110 let	4,2–6,0
dU glukóza (mmol/24 hod)	0,0–1,7

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti:	0,13 mmol/l
Linearita:	do 25 mmol/l
Pracovný rozsah:	0,13–25 mmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	8,61	0,09	1,05
Vzorka 2	13,42	0,22	1,66

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	5,44	0,09	1,64
Vzorka 2	14,47	0,17	1,19

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,000 x – 0,040 mmol/l

r = 0,999

INTERFERENCIA

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 7,5 g/l, bilirubín do 30 mg/dl, triglyceridy do 750 mg/dl. Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofénu a metamizolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi na vykonanie testu odporúčame vykonávať pred podaním liekov.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlo R1 obsahuje < 0,75 % kaustického hydroxidu sodného a je klasifikované ako dráždivé a tiež obsahuje menej ako 0,1 % azidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako veľmi toxický a nebezpečný pre životné prostredie.



Varovanie

Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Test Code	23	23	23	23	23	23
Report Name	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	2.34	2.34	2.34	2.34	2.34	2.34
Technical Maximum	450	450	450	450	450	450
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	74	74	74	74	74	74
Normal-Upper Limit	100	100	100	100	100	100
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	74	74	74	74	74	74
Normal-Upper Limit	100	100	100	100	100	100
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Test Code	23	23	23	23	23	23
Report Name	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose
Unit	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13
Technical Maximum	25.2	25.2	25.2	25.2	25.2	25.2
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
Normal-Upper Limit	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
Normal-Upper Limit	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	1	1	1	1	1	1
Normal-Upper Limit	15	15	15	15	15	15
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	1	1	1	1	1	1
Normal-Upper Limit	15	15	15	15	15	15
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- GLU-2 18.06.2019>	<A-200- GLU-2 18.06.2019>	<A-300/600- GLU-2 18.06.2019>	<A-640- GLU-2 18.06.2019>	<A-1000- GLU-2 18.06.2019>	<A-180- GLU-2 18.06.2019>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
Normal-Upper Limit	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
Normal-Upper Limit	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- GLU-2 18.06.2019>	<ASI-200- GLU-2 18.06.2019>	<ASI-300/600- GLU-2 18.06.2019>	<ASI-640- GLU-2 18.06.2019>	<ASI-1000- GLU-2 18.06.2019>	<ASI-180- GLU-2 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 131–7.
2. Tietz N. W., (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
3. Barham, D., Trinder, P.: An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst, 1972, 97; 142–5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT verlag; 2001; p.30–1.
5. Snacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chemi 2002; 48: 436–72.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Katalógový číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/24/19/J/INT

Date of revision: 4. 9. 2019