

GLUCOSE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of glucose in human serum, plasma and urine on automatic systems ERBA XL. Intended for screening, monitoring and diagnosis of diabetes, hypoglycemia. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Glucose is the major carbohydrate present in the peripheral blood. Oxidation of glucose is the major source of cellular energy in the body. Glucose derived from dietary sources is converted to glycogen for storage in the liver or to fatty acids for storage in adipose tissue. The concentration of glucose in blood is controlled within narrow limits by many hormones, the most important of which are produced by the pancreas.

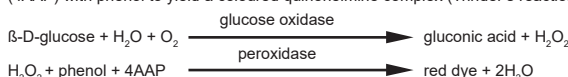
Accurate measurement of glucose in body fluid is important in diagnosis and management of diabetes, hypoglycemia, adrenal dysfunction and various other conditions. High levels of serum glucose may be seen in case of Diabetes mellitus, in patients relieving glucose containing fluids intravenously, during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

Glucose measurement in urine is used as a diabetes screening procedure and to aid in the evaluation of glycosuria, to detect renal tubular defects, and in the management of diabetes mellitus.

PRINCIPLE

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 (4AAP) with phenol to yield a coloured quinoneimine complex (Trinder's reaction¹):



Absorbance of coloured quinoneimine complex measured at 505 nm is proportional to the concentration of glucose in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	
Phosphate buffer (pH 7.15)	250 mmol/L
Glucose oxidase	>25 KU/L
Peroxidase	>2 KU/L
Phenol	5 mmol/L
4-aminoantipyrine	0.5 mmol/L
Sodium azide	0.5 g/L

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Phosphate buffer (pH 7.15)	248 mmol/L
Glucose oxidase	>25 KU/L
Peroxidase	>2 KU/L
Phenol	5 mmol/L
4-aminoantipyrine	0.5 mmol/L
Sodium azide	0.5 g/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4x3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

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. 60 days if refrigerated 2–10 °C and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin and EDTA plasma.

Separate at the latest 1h after blood collection from cellular contents.

Urine.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in plasma after addition of a glycolytic inhibitor (Fluoride, monoiodacetate, mannose)²:

2 days at	20–25 °C
7 days at	4–8 °C
1 day at	–20 °C

Stability in serum (separated from cellular contents, hemolysis free) without adding a glycolytic inhibitor^{2,3}:

8 hours at	25 °C
72 hours at	4 °C

Stability in urine³:

24 hours at	4–8 °C
-------------	--------

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank

Calibration frequency: 30 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.

The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against ID/MS.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	1-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	505/660 nm
Reading time	10 min after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	mg/dL (mmol/L)
Reagent volumes	
R1	200 µL
Sample	2 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:sample does not change.

UNIT CONVERSION

mg/dL × 0.056 = mmol/L

EXPECTED VALUES^{5,6}

At 37 °C

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

Random Glucose:

≥1 y:	70–140 mg/dL
-------	--------------

Glucose 2 h Postprandial:

WB (Hep) Adult:	<120 mg/dL
-----------------	------------

Urine:

	1–15 mg/dL
--	------------

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

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification:

0.96 mg/dL
 Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity:

550 mg/dL
 Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	81.9	1.16	1.41
Sample 2	245.8	1.30	0.53

Repeatability (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	108.6	1.36	1.26
Sample 2	340.9	1.02	0.30

Intermediate precision (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	81.7	1.86	2.28
Sample 2	246.1	3.94	1.60

Intermediate precision (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	109.0	2.19	2.01
Sample 2	321.3	6.45	2.01

Accuracy

Two different validated control materials for serum and urine were used. Determined bias is 2.6 % at the target value 69.5 mg/dL, 0.9 % at the target value 211.4 mg/dL for serum, 2.1 % at the target value 27.7 mg/dL and 4.1 % at the target value 294.6 mg/dL for urine.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system GLUCOSE (y) and a commercially available test (x) using 146 samples (serum) gave following results:

Linear regression:	
y = 1.027x - 7.500 mg/dL	r = 0.982
Passing-Bablok ⁷ :	
y = 1.025x - 7.560 mg/dL	r = 0.963

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of glucose concentration in sample without interfering substance. Following substances do not interfere: haemoglobin up to 12.5 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs:

N-acetylcysteine, Metamizole and Acetaminofen (including metabolite N-acetyl-p-benzoquinone imine) may decreased the measured results in serum⁸.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results.

- Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.

- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of glucose. Some drugs can also interfere. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or the patient is established.

The Summary of Safety and Performance is available at Eudamed see:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Warning

Hazard statement:

- H315 Causes skin irritation.
- H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

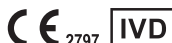
- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
- P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
- P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

GLUCOSE

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 ml, RFID štítek, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení glukózy v lidském séru, plazmě a moči na automatických systémech ERBA XL. Souprava je určena pro screening, monitorování a diagnostiku diabetu, hypoglykémie. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

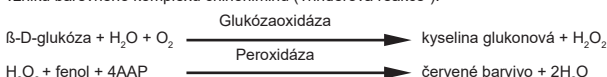
Glukóza je hlavním sacharidem přítomným v periferní krvi. Oxidace glukózy je hlavním zdrojem energie pro buňky v těle. Glukóza získaná z potravy se mění na glykogen, který se ukládá v játrech, nebo na mastné kyseliny, které se ukládají v tukové tkáni. Glykémie je udržována v úzkém rozmezí hodnot pomocí mnoha hormonů, z nichž nejdůležitější jsou produkované ve slinivce břišní. Přesné měření glukózy v tělesné tekutině je důležité pro diagnostiku a léčbu diabetu, hypoglykémie, dysfunkce nadledvin a různých dalších stavů. Vysoké hladiny glukózy v séru se mohou vyskytnout v případě diabetes mellitus, u pacientů, kteří dostávají tekutiny obsahující glukózu intravenózně, při silném stresu a při cerebrovaskulárních nehodách.

Snižená hladina glukózy může být způsobena podáváním inzulínu, v důsledku inzulínu, vrozených vad sacharidového metabolismu nebo hladovění.

Měření glukózy v moči se používá jako screeningový postup při diabetu a jako pomoc při vyhodnocování glykosurie, k odhalení renálních tubulárních defektů a při léčbě diabetes mellitus.

PRINCIP METODY

Glukóza ve vzorku se oxiduje za vzniku kyseliny glukonové a peroxidu vodíku v přítomnosti glukózo-oxidázy. Enzym peroxidáza katalyzuje oxidační kopulaci 4-aminoantipyrinu (4AAP) s fenolem za vzniku barevného komplexu chinoniminu (Trinderova reakce):



Absorbance barevného chinoniminového komplexu měřená při 490–550 nm je úměrná koncentraci glukózy ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Fosfátový pufr (pH 7,15)	250 mmol/l
Glukózo-oxidáza	>25 kU/l
Peroxidáza	>2 kU/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,5 mmol/l
Azid sodný	0,5 g/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

R1	
Fosfátový pufr (pH 7,15)	248 mmol/l
Glukózo-oxidáza	>25 kU/l
Peroxidáza	>2 kU/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,5 mmol/l
Azid sodný	0,5 g/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze zde uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné: Sérum Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA Do 1 hodiny po odběru oddělte sérum nebo plazmu od sraženiny nebo buněk. Moč.

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledek. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systém odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.

Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v plazmě po přidání glykolytického inhibitoru (fluorid, monojedacetát, manóza)²:

2 dny při 20–25 °C

7 dní při 4–8 °C

1 den při -20 °C

Stabilita v séru (oddělené od buněčného obsahu, bez hemolýzy) bez přidání glykolytického inhibitoru^{3,4}:

8 hodin při 25 °C

72 hodin při 4 °C

24 hodin při 4–8 °C

Stabilita v moči⁵:

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor): jako blank je doporučována destilovaná voda.

Frekvence kalibrace: 30 dní

Kalibrace je vyžadována:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle ID/MS.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátozem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	1-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	505/660 nm
Odečítací čas	10 min po přidavku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objemy činidel	
R1	200 µl
objem vzorku	2 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvetě. Poměr R1:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,056 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY^{5,6}

Při 37 °C

Glukóza nalačno:

Pupečník:	2,5–5,3 mmol/l
Novorozenci, 1 den:	2,2–3,3 mmol/l
Novorozenci, >1 den:	2,8–4,5 mmol/l
Děti:	3,3–5,6 mmol/l
Dospělí:	4,1–5,6 mmol/l
>60 let:	4,6–6,4 mmol/l
>90 let:	4,2–6,7 mmol/l

Náhodná glykémie:

≥1 rok: 3,9–7,8 mmol/l

Glukóza 2 h Postprandialni:

<6,7 mmol/l

Plná krev (Hep) Dospělí: 3,6–5,3 mmol/l

Moč: 0,1–0,8 mmol/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátorů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,054 mmol/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 530,8 mmol/l

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Opakovatelnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	4,59	0,065	1,41	Vzorek 1	6,08	0,076	1,26
Vzorek 2	13,76	0,073	0,53	Vzorek 2	19,09	0,057	0,30

Mezilehlá přesnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	4,57	0,104	2,28	Vzorek 1	6,10	0,123	2,01
Vzorek 2	13,78	0,220	1,60	Vzorek 2	17,99	0,361	2,01

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály pro sérum a pro moč. Stanovený bias je 2,6 % pro hodnotu 3,89 mmol/l a 0,9 % pro hodnotu 11,84 mmol/l pro sérum a 2,1 % pro hodnotu 1,55 mmol/l a 4,1 % pro hodnotu 16,5 mmol/l pro moč.

Srovnání

Návrh GLUCOSE, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 145 (sérum)

Lineární regrese: y = 1,027x - 0,420 mmol/l r = 0,982

Passing-Bablok⁷: y = 1,025x - 0,423 mmol/l r = 0,963

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty glukózy ve vzorku bez interferujících látek. Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Léčiva: N-acetylcystein, Metamizol a Acetaminofen (včetně metabolitu metabolitu N-acetyl-p-benzochinoniminu) mohou snižovat měřené výsledky v séru⁸.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátozem ERBA XL proměňováním maximální povolené absorbance blanku.

- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením glukózy. Stejně tak mohou interferovat některá léčiva. Viz odstavce interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti je dostupný v Eudamed viz:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-OWED



Varování

Standardní věty 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 KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASÁZENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



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

CC/IFU/023/26/A

Datum revize: 19. 1. 2026

Глюкоза ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

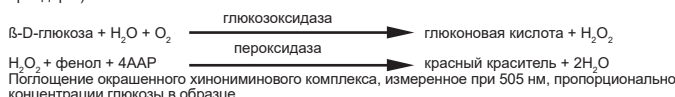
Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче человека на автоматических анализаторах ERBA XL. Используется для скрининга, мониторинга и диагностики диабета, гипогликемии. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Глюкоза - основной углевод, присутствующий в периферической крови. Окисление глюкозы является основным источником клеточной энергии в организме. Глюкоза, получаемая из пищевых источников, преобразуется в гликоген для хранения в печени или в жирные кислоты для хранения в жировой ткани. Концентрация глюкозы в крови регулируется в узких пределах многими гормонами, важнейшие из которых вырабатываются поджелудочной железой. Точное измерение содержания глюкозы в жидкостях организма важно для диагностики и лечения диабета, гипогликемии, дисфункции надпочечников и различных других заболеваний. Высокий уровень глюкозы в сыворотке крови может наблюдаться при сахарном диабете, у пациентов, получающих глюкозосодержащие жидкости внутривенно, во время сильного стресса и при цереброваскулярных катастрофах. Снижение уровня глюкозы может быть вызвано введением инсулина, инсулиномом, врожденными нарушениями углеводного обмена или голоданием. Измерение уровня глюкозы в моче используется в качестве скрининговой процедуры при диабете, а также для оценки глюкозурии, выявления дефектов почечных канальцев и лечения сахарного диабета.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкоза в образце окисляется с образованием глюконовой кислоты и перекиси водорода в присутствии глюкозооксидазы. Фермент пероксидаза катализирует окислительное соединение 4-аминоантипирин (4AAP) с фенолом с образованием окрашенного хинониминового комплекса (реакция Триндера):



ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	
Фосфатный буфер (pH 7,15)	250 ммоль/л
Глюкозооксидаза	>25 кЕД/л
Пероксидаза	>2 кЕД/л
Фенол	5 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,5 ммоль/л
Азид натрия	0,5 г/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Фосфатный буфер (pH 7,15)	248 ммоль/л
Глюкозооксидаза	>25 кЕД/л
Пероксидаза	>2 кЕД/л
Фенол	5 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,5 ммоль/л
Азид натрия	0,5 г/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4х3, Кат.№ XSYS0034
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10х3, Кат.№ XSYS0122
ЭРБА НОРМА 4х5, Кат.№ BLT00080
ЭРБА НОРМА 10х5, Кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4х5, Кат.№ BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5, Кат.№ XSYS0124
Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора, при температуре хранения 2–8 °C. Стабильность на борту: не менее 60 дней при условии хранения в холодильнике при температуре 2–10 °C и отсутствии контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми:

- Сыворотка.
- Плазма: в качестве антикоагулянтов допускается использование литий-гепарина и ЭДТА. Отделить от клеточного содержимого не позднее чем через 1 ч после взятия крови.
- Моча.

Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для сбора образцов, имевшихся в продаже на момент тестирования, т. е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора образцов разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты исследования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о возможном влиянии на образцы см. в разделе „Ограничения метода“ и „Интерферирующие вещества“.

Стабильность в плазме крови после добавления глюкозного ингибитора (фторид, моноиодацетат, манноза)^{3,4}:

2 дня при	20–25 °C
7 дней при	4–8 °C
1 день при	–20 °C

Стабильность в сыворотке (отделенной от клеточного содержимого, без гемолиза) без добавления гликолитического ингибитора^{3,4}:

8 часов при	25 °C
72 часа при	4–8 °C
24 часа при	–20 °C

Стабильность в моче³:

Не использовать контаминированные образцы.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется калибровка с помощью калибратора ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибровка по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду. Периодичность калибровки: 30 дней. Калибровка необходима:

- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества
- интервал калибровки может быть увеличен при условии приемлемой проверки калибровки лабораторией

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов.

Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения выходят за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы для ID/IMS.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТЫ

Автоматические анализаторы ERBA XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erba.com.

Параметры анализа для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	по одной точке
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	505/660 нм
Время считывания	через 10 мин после добавления R1
Направление реакции	Возрастание
Единицы измерения	мг/дл (ммоль/л)
Объемы реагентов	
R1	200 мкл
Образец	2 мкл

Примечание: объемы реагентов и образцов могут отличаться для разных автоматических анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:образец не изменяется.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 0,056 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ^{5,6}

При 37 °C

Глюкоза, измеренная натощак:

Гиповиния:	45–96 мг/дл
Новорожденные, 1 день:	40–60 мг/дл
Новорожденные, >1 дня:	50–80 мг/дл
Дети:	60–100 мг/дл
Взрослые:	74–100 мг/дл
>60 лет:	82–115 мг/дл
>90 лет:	75–121 мг/дл

Произвольно измеренная глюкоза:

≥1 года:	70–140 мг/дл
----------	--------------

Глюкоза после нагрузочной пробы через 2 часа

Венозная кровь (гепарин)	<120 мг/дл
--------------------------	------------

Взрослые:

65–95 мг/дл

Моча:

1–15 мг/дл

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные диапазоны значений или разработать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других автоматических анализаторов ERBA XL доступны на сайте www.erba.com.

Предел количественного определения:

0,96 мг/дл
Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца, при CV <20 % (n = 30).

Линейность:

550 мг/дл
Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с помощью контроля во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость (сыворотка)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	81,9	1,16	1,41
Образец 2	245,8	1,30	0,53

Промежуточная воспроизводимость (сыворотка)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	81,7	1,86	2,28
Образец 2	246,1	3,94	1,60

Повторяемость (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	108,6	1,36	1,26
Образец 2	340,9	1,02	0,30

Промежуточная воспроизводимость (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	109,0	2,19	2,01
Образец 2	321,3	6,45	2,01

Использовались два разных валидированных контрольных материала для сыворотки крови и мочи. Систематическое отклонение составляет 2,6 % при целевом значении 69,5 мг/дл, 0,9 % при целевом значении 211,4 мг/дл для сыворотки крови, 2,1 % при целевом значении 27,7 мг/дл и 4,1 % при целевом значении 294,6 мг/дл для мочи.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе XL-640 набора Глюкоза ЭРБА Системный реагент (у) и коммерческого теста (х) с использованием 146 образцов (сыворотки) дало следующие результаты:

Линейная регрессия:
y = 1,027x - 7,500 мг/дл r = 0,982

Регрессия по Пассингу-Баблоку⁷:
y = 1,025x - 7,560 мг/дл r = 0,963

Интерферирующие вещества

Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от исходного значения концентрации глюкозы в образце без интерферирующих веществ. На результаты анализа не влияют следующие вещества: гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Препараты: N-ацетилцистеин, метамизол и ацетаминофен (включая метаболит N-ацетил-p-бензохинонимин) могут снизить результаты измерений в сыворотке крови⁸.

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ERBA XL путем проверки максимально допустимого значения абсорбции бланка.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может мешать определению глюкозы. Некоторые лекарственные препараты также могут влиять на результаты анализа. См. параграф „Интерферирующие вещества“.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю.

Сводная информация о безопасности и характеристиках доступна на сайте Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Осторожно

Обозначение опасности:

- H315 Вызывает раздражение кожи.
- H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

- P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.
- 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 ОТХОДОВ

Обратиться к местным законодательным требованиям.

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



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/023/26/A

Дата проведения контроля: 19. 1. 2026

GLUCOSE

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de glucosa en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos ERBA XL. Destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de diabetes, hipoglucemia. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

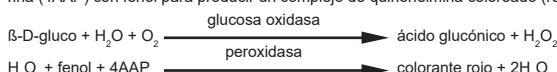
La glucosa es el principal hidrato de carbono presente en la sangre periférica. La oxidación de la glucosa es la principal fuente de energía celular del organismo. La glucosa procedente de fuentes alimentarias se convierte en glucógeno para almacenarse en el hígado o en ácidos grasos para almacenarse en el tejido adiposo. La concentración de glucosa en la sangre está controlada dentro de unos límites estrechos por muchas hormonas, las más importantes de las cuales son producidas por el páncreas. La medición precisa de la glucosa en los fluidos corporales es importante para el diagnóstico y el tratamiento de la diabetes, la hipoglucemia, la disfunción suprarrenal y otras afecciones. Pueden observarse niveles elevados de glucosa sérica en caso de diabetes mellitus, en pacientes que reciben líquidos que contienen glucosa por vía intravenosa, durante situaciones de estrés grave y en accidentes cerebrovasculares.

La disminución de los niveles de glucosa puede deberse a la administración de insulina, a un insulinoma, a errores congénitos del metabolismo de los hidratos de carbono o al ayuno.

La medición de la glucosa en orina se utiliza como procedimiento de detección de diabetes y como ayuda en la evaluación de la glucosuria, para detectar defectos tubulares renales y en el tratamiento de la diabetes mellitus.

PRINCIPIO

La glucosa de la muestra se oxida para producir ácido glucónico y peróxido de hidrógeno en presencia de glucosa oxidada. La enzima peroxidasa cataliza el acoplamiento oxidativo de 4-aminoantipirina (4AAP) con fenol para producir un complejo de quinoneimina coloreado (reacción de Trinder¹):



La absorbancia del complejo coloreado de quinoneimina medida a 505 nm es proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	
Tampón fosfato (pH 7,15)	250 mmol/l
Glucosa oxidada	>25 kU/l
Peroxidasa	>2 kU/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipirina	0,5 mmol/l
Azida sódica	0,5 g/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón fosfato (pH 7,15)	248 mmol/l
Glucosa oxidada	>25 kU/l
Peroxidasa	>2 kU/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipirina	0,5 mmol/l
Azida sódica	0,5 g/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
 XL-640, No. de cat. INS00008
 XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C.
 Estabilidad a bordo: mín. 60 días si está refrigerado 2–10 °C y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.
 Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.

Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero.

Plasma: Plasma Li-heparina y EDTA.

Separar a más tardar 1h después de la extracción de sangre del contenido celular.

Orina.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en plasma después de la adición de un inhibidor glucolítico (fluoruro, monoiodacetato, manosa)²:

2 días a	20–25 °C
7 días a	4–8 °C
1 día a	–20 °C

Estabilidad en suero (separado del contenido celular, libre de hemólisis) sin añadir un inhibidor glucolítico^{3,4}:

8 horas a	25 °C
72 horas a	4 °C
24 horas a	4–8 °C

Estabilidad en orina⁵:

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.

Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco.

Frecuencia de calibración: 30 días

Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según ID/MS.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	1 punto
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	505/660 nm
Tiempo de lectura	10 min después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	mg/dl (mmol/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	200 µl
Muestra	2 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1: muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl × 0,056 = mmol/l

VALORES ESPERADOS⁶

A 37 °C

Glucosa en ayunas:

Cuerda:	45–96 mg/dl
Recién nacido, 1 día:	40–60 mg/dl
Recién nacido, > 1 día:	50–80 mg/dl
Niño:	60–100 mg/dl
Adultos:	74–100 mg/dl
>60 años:	82–115 mg/dl
>90 años:	75–121 mg/dl

Glucosa aleatoria:

≥1 a: 70–140 mg/dl

Glucosa 2 h Postprandial: <120 mg/dl

WB (Hep) Adultos: 65–95 mg/dl

Orina: 1–15 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 0,96 mg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad: 550 mg/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	81,9	1,16	1,41
Muestra 2	245,8	1,30	0,53

Repetibilidad (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	108,6	1,36	1,26
Muestra 2	340,9	1,02	0,30

Precisión intermedia (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	81,7	1,86	2,28
Muestra 2	246,1	3,94	1,60

Precisión intermedia (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	109,0	2,19	2,01
Muestra 2	321,3	6,45	2,01

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes para suero y orina. El sesgo determinado es de 2,6 % en el valor objetivo de 69,5 mg/dl, 0,9 % en el valor objetivo de 211,4 mg/dl para el suero, 2,1 % en el valor objetivo de 27,7 mg/dl y 4,1 % en el valor objetivo de 294,6 mg/dl para la orina.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 GLUCOSE (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 146 muestras (suero) dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:

y = 1,027x - 7,500 mg/dl r = 0,982

Passing-Bablok⁷:

y = 1,025x - 7,560 mg/dl r = 0,963

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración glucosa en la muestra sin sustancia interferente. Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 12,5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Fármacos:

La N-acetilcisteína, metamilol y acetaminofeno (incluido el metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina) pueden disminuir los resultados medidos en suero⁸.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.

- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la glucosa. Algunos fármacos también pueden interferir. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.

El Resumen de Seguridad y Desempeño está disponible en Eudamed véase:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-OWED



Atención

Declaración de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejo de prudencia:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/023/26/A

Fecha de revisión: 19. 1. 2026

ГЛЮКОЗА

Кат №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 мл, RFID мітка, інструкція із використання



Національний знак відповідності для України



ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для кількісного фотометричного визначення глюкози *in vitro* у сироватці, плазмі крові та сечі людини на автоматичних системах ERBA XL. Призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики цукрового діабету та гіпоглікемії.

Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Глюкоза є основним вуглеводом, який міститься у периферичній крові. Її окиснення є головним джерелом клітинної енергії в організмі. Глюкоза, отримана з їжі, перетворюється на глікоген для зберігання в печінці або на жирні кислоти для відкладення у жировій тканині. Концентрація глюкози в крові підтримується у вузьких межах під дією багатьох гормонів, найважливіші з яких виробляються підшлунковою залозою. Точне вимірювання рівня глюкози у біологічних рідинах є важливим для діагностики та контролю таких станів, як цукровий діабет, гіпоглікемія, порушення функції надниркових залоз та інші патології.

Підвищений рівень глюкози в сироватці може спостерігатися при цукровому діабеті, у пацієнтів, які отримують внутрішньовенні розчини, що містять глюкозу, а також під час сильного стресу чи цереброваскулярних розладів.

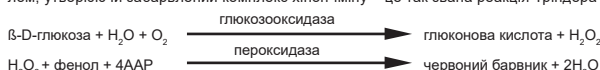
Знижений рівень глюкози може бути наслідком введення інсуліну, наявності інсуліноми, вроджених порушень обміну вуглеводів або тривалого голодування.

Визначення глюкози в сечі використовується як скринінговий тест для виявлення цукрового діабету, а також для оцінки глюкозурії, виявлення дефектів канальцевої функції нирок і моніторингу перебігу цукрового діабету.

ПРИНЦИП

Глюкоза у зразку окиснюється з утворенням глюконової кислоти та перекису водню у присутності ферменту глюкозооксидази.

Фермент пероксидаза каталізує реакцію окисного сполучення 4-аміноантипірину (4-AAP) з фенолом, утворюючи забарвлений комплекс хіноніміну – це так звана реакція Тріндера¹:



Поглинання забарвленого хінонімінового комплексу, виміряне при 505 нм, пропорційне концентрації глюкози у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	
Фосфатний буфер (pH 7,15)	250 ммоль/л
Глюкозооксидаза	>25 кОд/л
Пероксидаза	>2 кОд/л
Фенол	5 ммоль/л
4-аміноантипірин	0,5 ммоль/л
Азид натрію	0,5 г/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Фосфатний буфер (pH 7,15)	248 ммоль/л
Глюкозооксидаза	>25 кОд/л
Пероксидаза	>2 кОд/л
Фенол	5 ммоль/л
4-аміноантипірин	0,5 ммоль/л
Азид натрію	0,5 г/л

ПІДГОТОВКА РАБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти – рідкі, готові до використання. Перед використанням нового набору необхідно зчитати кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

XL MULTICAL 4x3, Кат № XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Кат № XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Кат № BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Кат № XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Кат № BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Кат № XSYS0124
 Erba XL аналізатори: XL-200K, ат № INS00002
 XL-640, Кат № INS00008
 XL-1000, Кат № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на пляшці та етикетці набору, за умов зберігання при температурі 2–8 °C.

Стабільність на борту: щонайменше 60 днів у холодильнику при температурі 2–10 °C та в недоступному для забруднення місці.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендовано дотримуватися вимог ISO 15189 та внутрішніх інструкцій лабораторії. Для забору та підготовки зразків слід використовувати відповідні пробірки або контейнери для забору.

Придатними визнані лише такі типи зразків:

Сироватка.

Плазма: літій-гепарина та EDTA-плазма.

Відокремити плазму або сироватку від клітинного вмісту не пізніше ніж через 1 годину після забору крові.

Сеча.

Перераховані типи зразків були протестовані з певним набором комерційно доступних пробірок, що були наявні на момент випробування. Не всі пробірки всіх виробників були протестовані.

Системи забору зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, що в окремих випадках може впливати на результати аналізу.

Під час роботи із зразками у первинних пробірках (системах забору) необхідно дотримуватися інструкцій виробника пробірок. Зразки, які містять осад, слід центрифугувати перед проведенням аналізу. Детальнішу інформацію про долаєві інтерференції наведено у розділі «Обмеження та вплив сторонніх речовин».

Стабільність у плазмі після додавання гліколітичного інгібітора (фториду, моноіодацетату, манози)²:

2 дні при	20–25 °C
7 днів при	4–8 °C
1 день при	-20 °C

Стабільність у сироватці (відокремленій від клітинного вмісту, без гемолізу) без додавання гліколітичного інгібітора^{3,4}:

8 годин при	25 °C
72 годин при	4 °C
24 годин при	4–8 °C

Стабільність у сечі⁵:

Не використовуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується проводити калібрування з використанням калібровача XL MULTICAL. Застосовується двоточкове калібрування (бланк і калібровач); як бланк рекомендується використовувати дистильовану воду.

Частота калібрування: кожні 30 днів.

Калібрування необхідне у випадках:

- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал між калібруваннями може бути подовжений, якщо лабораторія підтвердила
- принятність калібрування під час перевірки

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали контролю та допустимі межі повинні встановлюватися відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані результати повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні дії, які необхідно виконати у випадку, якщо значення виходять за встановлені межі.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібровач XL MULTICAL та контроль ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані відповідно до ID/MS (ізотопно-ділюційна маспектрометрія).

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНКИ

Автоматичні системи ERBA XL розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу наведено на сайті www.erba.com.

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	Одноточковий
Тип кривої	Лінійна
Довжина хвилі (первин./вторин.)	505 / 660 нм
Час зчитування	Через 10 хвилин після додавання реагенту R1
Напрям реакції	Збільшення
Одиниця вимірювання	мг/дл (ммоль/л)
Об'єм реагента R1	200 мкл
Зразок	2 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразків можуть відрізнятися для окремих автоматичних систем ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:зразок залишається незмінним.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 0,056 = ммоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ^{5,6}

При 37 °C

Глюкозне голодування:

Головнина кров:	45–96 мг/дл
Новонароджений, 1 д:	40–80 мг/дл
Новонароджений, >1 д:	50–80 мг/дл
Дитина:	60–100 мг/дл
Дорослий:	74–100 мг/дл
>60 р:	82–115 мг/дл
>90 р:	75–121 мг/дл

Довільно виміряна глюкоза:

≥1 р:	70–140 мг/дл
-------	--------------

Глюкоза через 2 години після прийому їжі:

Цільна кров (гепаринізована), дорослі:	<120 мг/дл
--	------------

Сеча:	65–95 мг/дл
-------	-------------

Сеча:	1–15 мг/дл
-------	------------

Рекомендується, щоб кожна лабораторія підтвердила цей діапазон або визначила референтний інтервал для популяції, яку вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи на автоматичній системі ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень. Дані для інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті www.erba.com.

Межа кількісного визначення:

Межа кількісного визначення представляє найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка, при якій коефіцієнт варіації (CV) <20 % (n = 30).

Лінійність:

Лінійність – це найвища виміряна активність, відхилення якої від теоретичного значення становить не більше ±10 %.

Відтворюваність:

Точність була визначена за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу, із повторюваністю (n = 20) та проміжною точністю (2 аліквоти на аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Було отримано такі результати:

Повторюваність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	81,9	1,16	1,41
Зразок 2	245,8	1,30	0,53

Повторюваність (сеча)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	108,6	1,36	1,26
Зразок 2	340,9	1,02	0,30

Проміжна точність (сечі)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	81,7	1,86	2,28
Зразок 2	246,1	3,94	1,60

Проміжна точність (сечі)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	109,0	2,19	2,01
Зразок 2	321,3	6,45	2,01

Точність

Було використано два різні валідовані контрольні матеріали для сироватки та сечі. Визначене відхилення становить 2,6 % при цільовому значенні 69,5 мг/дл та 0,9 % при цільовому значенні 211,4 мг/дл для сироватки, а також 2,1 % при цільовому значенні 27,7 мг/дл і 4,1 % при цільовому значенні 294,6 мг/дл для сечі.

Порівняння

Порівняння між автоматичною системою XL-640 ГЛЮКОЗА (y) та комерційно доступним тестом (x), проведене з використанням 146 зразків сироватки, дало такі результати:

Лінійна регресія:

y = 1,027x - 7,500 мг/дл r = 0,982

Пассінг-Баблок:

y = 1,025x - 7,560 мг/дл r = 0,963

Вплив сторонніх речовин

Критерій: відновлення в межах ±10 % від початкового значення концентрації глюкози у зразку без наявності речовин, що заважають.

Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін – до 12,5 г/л, білірубін – до 40 мг/дл, тригліцериди – до 850 мг/дл.

Лікарські засоби: N-ацетилцистеїн, метамізол та ацетамінофен (включаючи метаболіт N-ацетил-p-бензохінон (імін)) можуть знижувати отримані результати при вимірюванні у сироватці⁸.

Обмеження:

- Пошкоджені реагенти (наприклад, у разі перевищення температури зберігання) можуть призвести до отримання некоректних результатів. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостого зразка.

- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення глюкози. Деякі лікарські засоби також можуть спричинити інтерференцію. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностичного використання *in vitro*. Повинен використовуватися уповноваженою та професійно підготовленою особою. Будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, на території якої знаходиться користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Увага

Позначки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.

P305 + P351 + P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

ПОВЕДІННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/023/26/A

Дата проведення контролю: 19. 1. 2026

GLUCOSE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* du glucose dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur les systèmes automatiques d'ERBA XL. Destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic du diabète et de l'hypoglycémie. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Le glucose est le principal glucide présent dans le sang périphérique. L'oxydation du glucose est la principale source d'énergie cellulaire dans le corps. Le glucose provenant de sources alimentaires est converti en glycogène pour être stocké dans le foie ou en acides gras pour être stockés dans le tissu adipeux. La concentration de glucose dans le sang est contrôlée dans des limites étroites par de nombreuses hormones, dont les plus importantes sont produites par le pancréas.

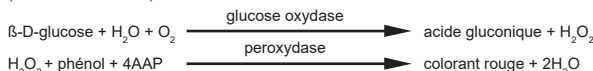
La mesure précise du glucose dans les fluides corporels est importante pour le diagnostic et la gestion du diabète, de l'hypoglycémie, du dysfonctionnement des glandes surrénales et de diverses autres affections. Des taux élevés de glucose sérique peuvent être observés en cas de diabètes mellitus, chez les patients recevant des fluides contenant du glucose par voie intraveineuse, en cas de stress sévère et lors d'accidents vasculaires cérébraux.

La diminution du taux de glucose peut être provoquée par l'administration d'insuline, par un insulinoïdome, par des erreurs innées du métabolisme des hydrates de carbone ou par le jeûne.

La mesure du glucose dans l'urine est utilisée comme procédure de dépistage du diabète et pour aider à l'évaluation de la glycosurie, à la détection des anomalies des tubules rénaux et à la gestion des diabètes mellitus.

PRINCIPE

Le glucose de l'échantillon est oxydé pour produire de l'acide gluconique et du peroxyde d'hydrogène en présence de glucose oxydase. L'enzyme peroxydase catalyse le couplage oxydatif de la 4-aminoantipyrine (4AAP) avec le phénol pour produire un complexe coloré de quinoneimine (réaction de Trinder¹):



L'absorbance du complexe coloré de quinoneimine mesurée à 505 nm est proportionnelle à la concentration de glucose dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	
Tampon phosphate (pH 7,15)	250 mmol/l
Glucose oxydase	>25 kU/l
Peroxydase	>2 kU/l
Phénol	5 mmol/l
4-aminoantipyrine	0,5 mmol/l
Azide de sodium	0,5 g/l

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon phosphate (pH 7,15)	248 mmol/l
Glucose oxydase	>25 kU/l
Peroxydase	>2 kU/l
Phénol	5 mmol/l
4-aminoantipyrine	0,5 mmol/l
Azide de sodium	0,5 g/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

XL MULTICAL 4×3, Cat. N°. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. N°. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. N°. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. N°. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. N°. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. N°. XSYS0124
 Analyseurs Erba XL: XL-200, Cat. N°. INS00002
 XL-640, Cat. N°. INS00008
 XL-1000, Cat. N°. INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord: min. 60 jours si réfrigéré à 2–10 °C et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.
 Plasma: Plasma Li-héparine et EDTA.
 Séparez le sang du contenu cellulaire au plus tard 1 heure après le prélèvement.

Urine:
 Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le plasma après ajout d'un inhibiteur glycolytique (fluorure, monodacétate, mannose)²:

2 jours à	20–25 °C
7 jours à	4–8 °C
1 jour à	-20 °C

Stabilité dans le sérum (séparé du contenu cellulaire, sans hémolyse) sans ajout d'inhibiteur glycolytique^{3,4}:

8 heures à	25 °C
72 heures à	4 °C
24 heures à	4–8 °C

Stabilité dans l'urine³:
 Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé. Étalonage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage: 30 jours. Un étalonnage est nécessaire:
 • après changement de lot de réactifs
 • conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
 • l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRACABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à ID/MS.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	1-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	505/660 nm
Temps de lecture	10 min après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (mmol/l)

Volumes de réactifs	
R1	200 µl
Echantillon	2 µl

Remarque: les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 0,056 = mmol/l

VALEURS ATTENDUES^{5,6}

À 37 °C

Glucose à jeun:	
Cordon:	45–96 mg/dl
Nouveau-né, 1 j:	40–60 mg/dl
Nouveau-né, >1 j:	50–80 mg/dl
Enfant:	60–100 mg/dl
Adulte:	74–100 mg/dl
>60 a:	82–115 mg/dl
>90 a:	75–121 mg/dl

Glucose aléatoire:

≥1 a:	70–140 mg/dl
Glucose 2 h postprandial:	<120 mg/dl
WB (Hep) Adulte:	65–95 mg/dl
Urine:	1–15 mg/dl

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification: 0,96 mg/dl
 La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité: 550 mg/dl
 La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision:

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répétabilité (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	81,9	1,16	1,41
Échantillon 2	245,8	1,30	0,53

Répétabilité (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	108,6	1,36	1,26
Échantillon 2	340,9	1,02	0,30

Précision intermédiaire (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	81,7	1,86	2,28
Échantillon 2	246,1	3,94	1,60

Précision intermédiaire (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	109,0	2,19	2,01
Échantillon 2	321,3	6,45	2,01

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents pour le sérum et l'urine ont été utilisés. Le biais déterminé est de 2,6 % à la valeur cible de 69,5 mg/dl, 0,9 % à la valeur cible de 211,4 mg/dl pour le sérum, 2,1 % à la valeur cible de 27,7 mg/dl et 4,1 % à la valeur cible de 294,6 mg/dl pour l'urine.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 GLUCOSE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 146 échantillons (sérum) a donné les résultats suivants:

Régression linéaire:
 $y = 1,027x - 7,500$ mg/dl $r = 0,982$
 Passing-Bablok⁷:
 $y = 1,025x - 7,560$ mg/dl $r = 0,963$

Interférences

Critère: Récupération à ±10 % de la valeur initiale de la concentration de glucose dans l'échantillon sans substance interférente. Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 12,5 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Médicaments:

La N-acétylcystéine, le métamizole et l'acétaminofène (y compris le métabolite N-acétyl-p-benzoquinone imine) peuvent diminuer les résultats mesurés dans le sérum⁸.

Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination du glucose. Certains médicaments peuvent également interférer. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Le résumé de la sécurité et des performances est disponible sur le site d'Eudamed à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-OWED



Attention

Mentions de danger:

H315 Provoque une irritation cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence:

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
 P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
 P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



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

CC/IFU/023/26/A

Date de révision: 19. 1. 2026

GLUCOSE

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* da glucose no soro, plasma e urina humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico da diabetes, hipoglicemia. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

A glucose é o principal hidrato de carbono presente no sangue periférico. A oxidação da glucose é a principal fonte de energia celular do organismo. A glucose proveniente de fontes alimentares é convertida em glicogénio para armazenamento no fígado ou em ácidos gordos para armazenamento no tecido adiposo. A concentração de glucose no sangue é controlada dentro de limites estreitos por muitas hormonas, as mais importantes das quais são produzidas pelo pâncreas.

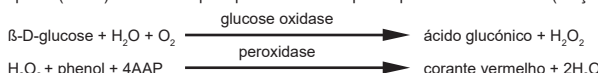
A medição exacta da glucose no fluido corporal é importante no diagnóstico e tratamento da diabetes, hipoglicemia, disfunção adrenal e várias outras doenças. Podem ser observados níveis elevados de glucose sérica em caso de diabetes mellitus, em doentes que recebem fluidos contendo glucose por via intravenosa, durante stress grave e em acidentes cerebrovasculares.

A diminuição dos níveis de glucose pode dever-se à administração de insulina, a um insulínoma, a erros inatos do metabolismo dos hidratos de carbono ou ao jejum.

A medição da glucose na urina é utilizada como procedimento de rastreio da diabetes e para ajudar na avaliação da glicosúria, para detetar defeitos tubulares renais e no tratamento da diabetes mellitus.

PRINCÍPIO

A glucose presente na amostra é oxidada, produzindo ácido glucónico e peróxido de hidrogénio na presença de glucose oxidase. A enzima peroxidase catalisa o acoplamento oxidativo da 4-aminoantipirina (4AAP) com o fenol para produzir um complexo quinoneimina colorido (reação de Trinder¹):



A absorvância do complexo colorido de quinoneimina, medida a 505 nm, é proporcional à concentração de glucose na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	
Tampão fosfato (pH 7,15)	250 mmol/l
Glucose oxidase	>25 kU/l
Peroxidase	>2 kU/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipirina	0,5 mmol/l
Azida de sódio	0,5 g/l

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO

Tampão fosfato (pH 7,15)	248 mmol/l
Glucose oxidase	>25 kU/l
Peroxidase	>2 kU/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipirina	0,5 mmol/l
Azida de sódio	0,5 g/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124
 Erba XL analyzátor: XL-200, Nº de cat. INS00002
 XL-640, Nº de cat. INS00008
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.

Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro.
 Plasma: Plasma com heparina de Li e EDTA.
 Separe o conteúdo celular o mais tardar 1h após a colheita de sangue.
 Urina.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio. Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no plasma após adição de um inibidor glicolítico (fluoreto, monoiodacetato, manose)²:

2 dias a	20–25 °C
7 dias a	4–8 °C
1 dia a	-20 °C

Estabilidade no soro (separado do conteúdo celular, sem hemólise) sem adição de um inibidor glicolítico^{3,4}:

8 horas a	25 °C
72 horas a	4 °C
24 horas a	4–8 °C

Estabilidade na urina⁵:

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.
 Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco
 Frequência de calibração: 30 dias
 É necessária uma calibração:
 • após mudança de lote de reagente
 • conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
 • o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao ID/MS.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	1-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	505/660 nm
Tempo de leitura	10 min após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	mg/dl (mmol/l)
Volumes de reagentes	
R1	200 µl
Amostra	2 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 0,056 = mmol/l

VALORES ESPERADOS^{6,8}

A 37 °C

Jejum de glucose:

Cordão:	45–96 mg/dl
Recém-nascido, 1 d:	40–60 mg/dl
Recém-nascido, >1 d:	50–80 mg/dl
Criança:	60–100 mg/dl
Adulto:	74–100 mg/dl
>60 a:	82–115 mg/dl
>90 a:	75–121 mg/dl

Glucose aleatória:

≥1 a: 70–140 mg/dl

Glucose 2 h Pós-prandial: <120 mg/dl

WB (Hep) Adulto: 65–95 mg/dl

Urina: 1–15 mg/dl

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação: 0,96 mg/dl

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 550 mg/dl

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	81,9	1,16	1,41
Amostra 2	245,8	1,30	0,53

Repetibilidade (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	108,6	1,36	1,26
Amostra 2	340,9	1,02	0,30

Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	81,7	1,86	2,28
Amostra 2	246,1	3,94	1,60

Exatidão
 Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes para o soro e a urina. O desvio determinado é de 2,6 % no valor-alvo de 69,5 mg/dl, 0,9 % no valor-alvo de 211,4 mg/dl para o soro, 2,1 % no valor-alvo de 27,7 mg/dl e 4,1 % no valor-alvo de 294,6 mg/dl para a urina.

Comparação
 Uma comparação entre o sistema automático XL-640 GLUCOSE (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 146 amostras (soro) apresentou os seguintes resultados:
 Regressão linear:
 $y = 1,027x - 7,500$ mg/dl $r = 0,982$
 Passing-Bablok⁷:
 $y = 1,025x - 7,560$ mg/dl $r = 0,963$

Interferências

Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da concentração de glucose na amostra sem substâncias interferentes. As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 12,5 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

Medicamentos:
 A N-acetilcisteína, o Metamizol e o Acetaminofeno (incluindo o metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina) podem diminuir os resultados medidos no soro⁸.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
 - Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da glucose. Alguns medicamentos podem também interferir. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido. O Resumo de Segurança e Desempenho está disponível na Eudamed em: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

UFI: WYSU-AJ46-VE76-OWED



Atenção

Advertência de perigo:

H315 Provoca irritação cutânea.
 H319 Provoca irritação ocular grave.

Recomendação de prudência:

P280 Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular.
 P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.
 P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



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

CC/IFU/023/26/A

Data de revisão: 19. 1. 2026

REFERENCES / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 30-31.
3. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. 750-808.
4. Sacks 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 Chem* 2002; 48: 436-72.
5. Tietz NW, (Ed.), *Textbook of Clinical Chemistry*. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
6. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 5th ed. Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Company, Philadelphia 2006, 25: 837-907.
7. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11): 783-790.
8. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, *Clin Biochem* 49, 100 -104, 2016.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo	 Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Numéro de lot Número de lote	 Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade	 <i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i>
 Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso	 Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante	 Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	 Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo

GLUCOSE

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 ml, RFID štítkov, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie glukózy v ľudskom sére, plazme a moči na automatických systémoch ERBA XL. Súprava je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku diabetu, hypoglykémie. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

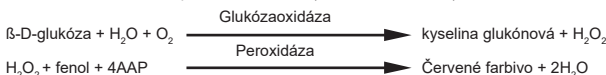
Glukóza je hlavným sacharidom prítomným v periférnej krvi. Oxidácia glukózy je hlavným zdrojom energie pre bunky v tele. Glukóza získaná z potravy sa mení na glykogén, ktorý sa ukladá v pečeni, alebo na mastné kyseliny, ktoré sa ukladajú v tukovom tkanive. Glykémia je udržiavaná v úzkom rozmedzí hodnôt pomocou mnohých hormónov, najdôležitejšie z nich sú produkované v podžalúdkovej žľaze. Presné meranie glukózy v telesnej tekutine je dôležité na diagnostiku a liečbu diabetu, hypoglykémie, dysfunkcie nadobličiek a rôznych ďalších stavov. Vysoké hladiny glukózy v sére sa môžu vyskytnúť v prípade diabetes mellitus, u pacientov, ktorí dostávajú tekutiny obsahujúce glukózu intravenózne, pri silnom strese a pri cerebrovaskulárnych príhodách.

Znížená hladina glukózy môže byť spôsobená podávaním inzulínu, v dôsledku inzulínómu, vrodených vad sacharidového metabolizmu alebo hladovania.

Meranie glukózy v moči sa používa ako screeningový postup pri diabete a ako pomoc pri vyhodnocovaní glykosúrie, na odhalenie renálnych tubulárnych defektov a pri liečbe diabetes mellitus.

PRINCÍP METÓDY

Glukóza vo vzorke sa oxiduje za vzniku kyseliny glukónovej a peroxidu vodíka v prítomnosti glukózo-oxidázy. Enzým peroxidáza katalyzuje oxidačnú kopuláciu 4-aminoantipyrínu (4AAP) s fenolom za vzniku farebného komplexu chinonimínu (Trinderova reakcia¹):



Absorbancia farebného chinonimínového komplexu meraná pri 490–550 nm je úmerná koncentrácii glukózy vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Fosfátový pufer (pH 7,15)	250 mmol/l
Glukózooxidáza	>25 kU/l
Peroxidáza	>2 kU/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrín	0,5 mmol/l
Azid sodný	0,5 g/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Fosfátový pufer (pH 7,15)	248 mmol/l
Glukózooxidáza	>25 kU/l
Peroxidáza	>2 kU/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrín	0,5 mmol/l
Azid sodný	0,5 g/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.
Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby.
Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA
Do 1 hodiny po odbere oddelte sérum alebo plazmu od zrazeniny alebo buniek.
Moč.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systém odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.

Pred vykonaním testu oddelte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou.

Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v plazme po pridaní glykolytického inhibítora (fluorid, monojodacetát, manóza)²:

2 dni pri	20–25 °C
7 dní pri	4–8 °C
1 deň pri	–20 °C

Stabilita v sére (oddelené od bunkového obsahu, bez hemolýzy) bez pridaní glykolytického inhibítora^{3,4}:

8 hodín pri	25 °C
72 hodín pri	4 °C
24 hodín pri	4–8 °C

Stabilita v moči⁵:

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.
Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 30 dní
Kalibrácia je vyžadovaná:
• pri zmene šarže reagentov
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
• kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa ID/MS.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	1-Point
Typ krivky	Lineárny
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	505/660 nm
Odčitací čas	10 min. po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objemy činidiel	200 µl
R1	
objem vzorky	2 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kyvete. Pomer R1:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 0,056 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY^{5,6}

Pri 37 °C

Glukóza nalačno:	
Pupočník:	2,5–5,3 mmol/l
Novorodenci, 1 deň:	2,2–3,3 mmol/l
Novorodenci, >1 deň:	2,8–4,5 mmol/l
Deti:	3,3–5,6 mmol/l
Dospelí:	4,1–5,6 mmol/l
>60 rokov:	4,6–6,4 mmol/l
>90 rokov:	4,2–6,7 mmol/l

Náhodná glykémia:

≥1 rok:	3,9–7,8 mmol/l
Glukóza 2 h Postprandiálna:	<6,7 mmol/l
Plná krv (Hep) Dospelí:	3,6–5,3 mmol/l
Moč:	0,1–0,8 mmol/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,054 mmol/l

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 530,8 mmol/l

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medzifašlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Opakovateľnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	4,59	0,065	1,41	Vzorka 1	6,08	0,076	1,26
Vzorka 2	13,76	0,073	0,53	Vzorka 2	19,09	0,057	0,30

Medzifašľá presnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medzifašľá presnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	4,57	0,104	2,28	Vzorka 1	6,10	0,123	2,01
Vzorka 2	13,78	0,220	1,60	Vzorka 2	17,99	0,361	2,01

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály na sérum a na moč. Stanovený bias je 2,6 % pre hodnotu 3,89 mmol/l a 0,9 % pre hodnotu 11,84 mmol/l pre sérum a 2,1 % pre hodnotu 1,55 mmol/l a 4,1 % pre hodnotu 16,5 mmol/l pre moč.

Porovnanie

Hodnoty GLUCOSE sú stanovené na automatickom systéme XL-640 (y) boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Počet vzoriek (n) = 145 (sérum)

Lineárna regresia:

y = 1,027x - 0,420 mmol/l r = 0,982

Passing-Bablok⁷:

y = 1,025x - 0,423 mmol/l r = 0,963

Interferencia

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počítateľnej hodnoty glukózy vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Liečivá: N-acetylcystein, Metamizol a Acetaminofén (vrátane metabolitu N-acetyl-p-ben-zochinonimínu) môžu znížiť merané výsledky v sére⁸.

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorbancie blanku.

- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením glukózy. Rovnako môžu interferovať aj niektoré liečivá. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odbornou spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Súhrn údajov o bezpečnosti a funkčnej spôsobilosti je dostupný v Eudamed, pozri viac na:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-OWED



Pozor

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 použivate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



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

CC/IFU/023/26/A

Dátum revízie: 19. 1. 2026

LITERATÚRA

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 30-31.
3. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. 750-808.
4. Sacks 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 Chem* 2002; 48: 436-72.
5. Tietz NW, (Ed.), *Textbook of Clinical Chemistry*. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
6. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 5th ed. Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Company, Philadelphia 2006, 25: 837-907.
7. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11): 783-790.
8. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, *Clin Biochem* 49, 100 -104, 2016.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR



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

CC/IFU/023/26/A

Dátum revízie: 19. 1. 2026

GLIUKOZĖ

Kat. Nr.	Pavadinimas	Pakuotė
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 x 44 ml, RFID žymė, naudojimo instrukcija

LT



NUMATYTOJI PASKIRTIS

Rinkinys skirtas *in vitro* fotometriniam kiekybiniam gliukozės nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime automatinėse sistemose ERBA XL. Skirtas cukrinio diabeto, hipoglikemijos patikrai, stebėsenai ir diagnostikai. Skirta naudoti tik profesionaliai, klinikinėse laboratorijose.

KLINIKINĖ REIKSMĖ

Gliukozė yra pagrindinis periferiniame kraujyje esantis angliavandenis. Gliukozės oksidacija yra pagrindinis ląstelių energijos šaltinis organizme. Iš maisto gaunama gliukozė paverčiama glikogenu, kuris kaupiamas kepenyse, arba riebalų rūgštimis, kurios kaupiamos riebaliniame audinyje. Gliukozės koncentracija kraujyje reguliuojama siaurose ribose daugelio hormonų, iš kurių svarbiausius gamina kasa.

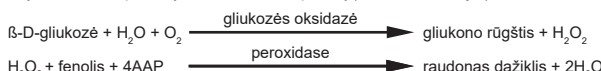
Tikslius gliukozės kiekio matavimas kūno skystyje yra svarbus diagnozuojant ir gydant cukrinį diabetą, hipoglikemiją, antinksčių disfunkciją ir kitas įvairias būklės. Padidėjęs serumo gliukozės kiekis gali būti stebimas sergant cukriniu diabetu, pacientams, kuriems į veną leidžiami gliukozės turintys skysčiai, esant stipriam stresui ir smegenų kraujotakos sutrikimų atvejais.

Sumažėjęs gliukozės kiekis gali būti dėl insulino skyrimo, insulinomos, įgimtų angliavandenių apykaitos sutrikimų arba nevalgyimo.

Gliukozės nustatymas šlapime naudojamas kaip cukrinio diabeto patikros procedūra bei padeda vertinti gliukozuriją, nustatyti inkstų kanalėlių defektus ir gydyti cukrinį diabetą.

PRINCIPAS

Gliukozė mėginyje oksiduojama veikiant gliukozės oksidazei, sudarant gliukono rūgštį ir vandenilio peroksidą. Fermentas peroksidazė katalizuoja oksidacinį 4-aminoantipirino (4AAP) ir fenolio jungimąsi, sudarant spalvotą chinonimino kompleksą (Trinderio reakcija¹⁾:



Spalvoto chinonimino komplekso sugertis, matuojama esant 505 nm bangos ilgiui, yra proporcinga gliukozės koncentracijai mėginyje.

REAGENTO APRĄŠYMAS IR SUDĖTIS

R1	
Fosfatinis buferis (pH 7,15)	250 mmol/l
Gliukozės oksidazė	>25 KU/l
Peroksidazė	>2 KU/l
Fenolis	5 mmol/l
4-aminoantipirinas	0,5 mmol/l
Natrio azidas	0,5 g/l

REAKCIJOS MIŠINIO SUDĖTIS

Fosfatinis buferis (pH 7,15)	248 mmol/l
Gliukozės oksidazė	>25 KU/l
Peroksidazė	>2 KU/l
Fenolis	5 mmol/l
4-aminoantipirinas	0,5 mmol/l
Natrio azidas	0,5 g/l

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra skysti, paruošti naudoti. Prieš pradėdami naudoti naują rinkinį, įkelkite testų skaičių iš RFID žymės.

REIKALINGOS, BET SU PRIETAISU NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS

XL MULTICAL 4x3 Kat. Nr. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3 Kat. Nr. XSYS0122
ERBA NORM 4x5 Kat. Nr. BLT00080
ERBA NORM 10x5 Kat. Nr. XSYS0123
ERBA PATH 4x5 Kat. Nr. BLT00081
ERBA PATH 10x5 Kat. Nr. XSYS0124
Erba XL analizatoriai: XL-200 Kat. Nr. INS000002
XL-640 Kat. Nr. INS000008
XL-1000 Kat. Nr. INS000010

STABILUMAS IR LAIKYMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki galiojimo laiko, nurodyto ant buteliuko ir rinkinio etiketės, kai laikomi 2–8 °C temperatūroje. Stabilumas prietaise: ne mažiau kaip 60 dienų, jei laikoma šaldytuve 2–10 °C ir nėra užteršta.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR TVARKYMAS

Rekomenduojama laikyti ISO 15189 reikalavimų ir laboratorijos instrukcijų. Mėginiams surinkti ir paruošti naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas. Buvo iširti ir pripažinti tinkamais tik toliau išvardyti mėginių tipai.

Serumas. Plazma: Li-heparino ir EDTA plazma. Atskirti nuo ląstelių elementų ne vėliau kaip per 1 val. nuo kraujo paėmimo. Šlapimas.

Išvardyti mėginių tipai buvo iširti su tam tikru mėginių ėmimo mėgintuvėlių, kurie buvo komerciškai prieinami testavimo metu, pasirinkimu, t. y. buvo iširti ne visi visų gamintojų prieinami mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių ėmimo sistemos gali turėti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Apdorodami mėginius pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių ėmimo sistemoje), laikykite mėgintuvėlio gamintojo instrukcijų. Prieš atliekant tyrimą, mėginius, kuriuose yra nuosėdų, centrifuguokite. Išsamią informaciją apie galimus mėginio trukdžius rasite apribojimų ir trukdžių skyriuje.

Stabilumas plazmoje pridėjus gliukolizės inhibitorių (fluoridą, monoiodacetatą, manozę)²⁾:

2 dienas esant	20–25 °C
7 dienas esant	4–8 °C
1 dieną esant	-20 °C

Stabilumas serume (atskirtame nuo ląstelių elementų, be hemolizės) nepridėjus gliukolizės inhibitoriaus^{3,4)}:

8 valandas esant	25 °C
72 valandas esant	4 °C
24 valandas esant	4–8 °C

Stabilumas šlapime³⁾:

Užterštus mėginius išmeskite.

KALIBRAVIMAS

Rekomenduojama kalibruoti naudojant kalibratorių XL MULTICAL. 2 taškų kalibravimas (tuščiasis mėginys ir kalibratorius); kaip tuščiajį mėginį rekomenduojama naudoti distiliuotą vandenį. Kalibravimo dažnumas: 30 dienų. Kalibravimas reikalingas: pasikeitus reagento serijai; kai to reikalauja vidinės kokybės kontrolės procedūros; kalibravimo intervalas gali būti pratęstas, jei laboratorija atlieka priimtą kalibravimo patikrą.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Kokybės kontrolei rekomenduojami ERBA NORM ir ERBA PATH. Kontrolės intervalai ir ribos turėtų būti pritaikyti pagal kiekvienos konkrečios laboratorijos reikalavimus. Gautas vertės turėtų atitikti nustatytus intervalus. Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti taisyklingas priemones, kurių reikia imtis, jei vertės neatitinka nustatytų ribų.

ATSEKAMUMAS

Šis metodas, kalibratorius XL MULTICAL ir kontrolinės medžiagos ERBA NORM bei ERBA PATH buvo standartizuoti pagal ID/MS.

TYRIMO ATLIKIMAS IR SKAIČIAVIMAS

ERBA XL automatinės sistemos apskaičiuoja kiekvieno mėginio koncentraciją. Tyrimo parametrus rasite www.erba.com.

ERBA XL automatinė sistemų tyrimo parametrai

Tyrimo tipas	1-Point
Kreivės tipas	Tiesinė
Bangos ilgis (pagr. / antr.)	505/660 nm
Nuskaitymo laikas	10 min po R1 pridėjimo
Reakcijos kryptis	Didėjanti
Vienetas	mg/dl (mmol/l)
Reagentų tūriai	
R1	200 µl
Mėginys	2 µl

Pastaba: atskiroms ERBA XL automatinėms sistemoms reagentų ir mėginio tūriai gali skirtis, priklausomai nuo minimalaus matuojamo tūrio kiuvetėje. Santykiu R1:mėginys nesikeičia.

VINIETŲ PERSKAIČIAVIMAS

mg/dl x 0,056 = mmol/l

TIKĖTINOS VERTĖS^{5,6)}

Esant 37 °C

Gliukozė nevalgius:	
Virkštelė:	45–96 mg/dl
Naujagimiai, 1 d.:	40–60 mg/dl
Naujagimiai, >1 d.:	50–80 mg/dl
Vaikas:	60–100 mg/dl
Suaugusieji:	74–100 mg/dl
>60 m.:	82–115 mg/dl
>90 m.:	75–121 mg/dl

Atsitiktinė gliukozė:

≥1 m.: 70–140 mg/dl

Gliukozė praėjus 2 val. po valgio: <120 mg/dl

Visas kraujas (Hep), suaugusieji: 65–95 mg/dl

Šlapimas: 1–15 mg/dl

Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija patikrintų šį intervalą arba nustatytų savo aptarnaujamai populiacijai būdingą referencinį intervalą.

ANALITINIS NAŠUMAS

Šiame skyriuje pateikti duomenys atspindi veikimą naudojant ERBA XL-640 automatinę sistemą. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių verčių. Kitų ERBA XL automatinė sistemų duomenys pateikiami www.erba.com.

Kiekybinio nustatymo riba: 0,96 mg/dl

Kiekybinio nustatymo riba yra žemiausias išmatuojamas analitės kiekis. Ji apskaičiuojama kaip praskiesto mėginio nustatytas aktyvumas, kai CV <20 % (n = 30).

Tiesiškumas: 550 mg/dl

Tiesiškumas yra didžiausias išmatuotas aktyvumas, kurio atgavimas neviršija ±10 % nuo teorinės vertės.

Tikslumas:

Tikslumas buvo nustatytas naudojant kontrolinius mėginius pagal vidinį protokolą, vertinant pakartojamumą (n = 20) ir tarpinį tikslumą (2 alikvotai per seriją, 2 serijos per dieną, 20 dienų). Gauti šie rezultatai:

Pakartojamumas (serumas)	Vidurkis (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Pakartojamumas (šlapimas)	Vidurkis (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Mėginys 1	81,9	1,16	1,41	Mėginys 1	108,6	1,36	1,26
Mėginys 2	245,8	1,30	0,53	Mėginys 2	340,9	1,02	0,30

Tarpinis tikslumas (serumas)	Vidurkis (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Tarpinis tikslumas (šlapimas)	Vidurkis (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Mėginys 1	81,7	1,86	2,28	Mėginys 1	109,0	2,19	2,01
Mėginys 2	246,1	3,94	1,60	Mėginys 2	321,3	6,45	2,01

Teisingumas

Buvo naudotos dvi skirtingos validuotos kontrolinės medžiagos serumui ir šlapimui. Nustatytas nuokrypis yra 2,6 % ties tikslinė vertė 69,5 mg/dl, 0,9 % ties tikslinė vertė 211,4 mg/dl serumui, 2,1 % ties tikslinė vertė 27,7 mg/dl ir 4,1 % ties tikslinė vertė 294,6 mg/dl šlapimui.

Palyginimas

Palyginus XL-640 automatinės sistemos GLIUKOZĖ (y) rezultatus su komerciškai prieinamu tyrimu (x), naudojant 146 mėginius (serumas), gauti šie rezultatai:

Tiesinė regresija:
y = 1,027x - 7,500 mg/dl r = 0,982
Passing-Bablok⁷⁾:
y = 1,025x - 7,560 mg/dl r = 0,963

Trukdžiai

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of glucose concentration in sample without interfering. Kriterijus: atgavimas ±10 % ribose nuo pradinės gliukozės koncentracijos vertės mėginyje be trukdančios medžiagos. Šios medžiagos netrukdo: hemoglobinas iki 12,5 g/l, bilirubinas iki 40 mg/dl, trigliceridai iki 850 mg/dl.

Vaistai:

N-acetilcisteinas, metamizolas ir acetaminofenas (įskaitant metabolitą N-acetil-p-benzochinono iminą) gali sumažinti išmatuotus rezultatus serum⁸⁾.

Apribojimai:

- Pablogėjusios kokybės reagentai (pvz., viršijus laikymo temperatūrą) gali duoti neteisingus rezultatus. Reagentų kokybė ERBA XL automatinėse sistemose stebima tikrinant didžiausią leistiną tuščiojo mėginio sugerties vertę.
- Didelė hemoglobino, bilirubino ir trigliceridų koncentracija mėginyje gali trukdyti nustatyti gliukozę. Kai kurie vaistai taip pat gali trukdyti. Žr. skyrį Trukdžiai.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai. Turi būti naudojama įgalioto ir profesionaliai išsilavinusio asmens. Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Saugos ir veikimo santrauka pateikiama Eudamed svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pavojaus identifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

UFI: WYSU-AJ46-VE76-0WED



Atsargiai

Pavojingumo frazės:

H315 Dirgina odą.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

Atsargumo frazės:

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių apsaugos.
P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.
P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

Vadovaukitės vietos teisės aktų reikalavimais.



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

CC/IFU/023/26/A

Peržiūros data: 19. 1. 2026

NUORODOS

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 30-31.
3. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. 750-808.
4. Sacks 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 Chem* 2002; 48: 436-72.
5. Tietz NW, (Ed.), *Textbook of Clinical Chemistry*. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
6. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 5th ed. Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Company, Philadelphia 2006, 25: 837-907.
7. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11): 783-790.
8. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, *Clin Biochem* 49, 100 -104, 2016.

NAUDOTI SIMBOLIAI



Katalogo numeris



Partijos numeris



Tinkamumo data

eIFU:
www.erba.com*In vitro* diagnostikos medicinos priemonė

Gamintojas



Temperatūros apribojimas



Turinys

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDRErba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/023/26/A

Peržiūros data: 19. 1. 2026

ΓΛΥΚΟΖΗ

Αρ. Καταλόγου	Ονομασία συσκευασίας	Συσκευασία (Περιεχόμενο)
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 ml, ετικέτα RFID, οδηγίες χρήσης



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το kit προορίζεται για *in vitro* φωτομετρικό ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκόζης σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα σε αυτόματα συστήματα ERBA XL. Προορίζεται για τον έλεγχο, την παρακολούθηση και τη διάγνωση διαβήτη, υπογλυκαιμίας. Για επαγγελματική χρήση μόνο σε κλινικά εργαστήρια.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Η γλυκόζη είναι ο κύριος υδατάνθρακας που υπάρχει στο περιφερικό αίμα. Η οξείδωση της γλυκόζης είναι η κύρια πηγή κυτταρικής ενέργειας στον οργανισμό. Η γλυκόζη που προέρχεται από διατροφικές πηγές μετατρέπεται σε γλυκογόνο για αποθήκευση στο ήπαρ ή σε λιπαρά οξέα για αποθήκευση στον λιπώδη ιστό. Η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα ελέγχεται εντός στενών ορίων από πολλές ορμόνες, οι σημαντικότερες από τις οποίες παράγονται από το πάγκρεας.

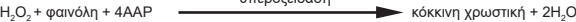
Η ακριβής μέτρηση της γλυκόζης σε σωματικό υγρό είναι σημαντική στη διάγνωση και αντιμετώπιση του διαβήτη, της υπογλυκαιμίας, της επινεφριδιακής δυσλειτουργίας και διαφόρων άλλων καταστάσεων. Υψηλά επίπεδα γλυκόζης ορού μπορούν να παρατηρηθούν σε περίπτωση σαχαρώδη διαβήτη, σε ασθενείς που λαμβάνουν ενδοφλέβια υγρά που περιέχουν γλυκόζη, κατά τη διάρκεια σοβαρού στρες και σε αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια.

Μειωμένα επίπεδα γλυκόζης μπορεί να οφείλονται σε χορήγηση ινσουλίνης, ως αποτέλεσμα ινσουλινώματος, συγγενών σφαλμάτων του μεταβολισμού των υδατανθράκων ή νηστείας.

Η μέτρηση γλυκόζης στα ούρα χρησιμοποιείται ως διαδικασία ελέγχου διαβήτη και για τη διευκόλυνση της αξιολόγησης της γλυκοζουρίας, για την ανίχνευση νεφρικών σωληναριακών ελαττωμάτων και στην αντιμετώπιση του σαχαρώδη διαβήτη.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η γλυκόζη στο δείγμα οξειδώνεται προς παραγωγή γλυκονικού οξέος και υπεροξειδίου του υδρογόνου παρουσία οξειδάσης της γλυκόζης. Το ένζυμο υπεροξειδάση καταλύει την οξειδωτική σύζευξη της 4-αμινοαντιπυρίνης (4AAP) με φαινόλη προς παραγωγή χρωματισμένου συμπλόκου κινονεΐνης (αντίδραση Trinder):



Η απορρόφηση του χρωματισμένου συμπλόκου κινονεΐνης, μετρούμενη στα 505 nm, είναι ανάλογη της συγκέντρωσης γλυκόζης στο δείγμα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

R1	
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (pH 7,15)	250 mmol/l
Οξειδάση της γλυκόζης	>25 kU/l
Υπεροξειδάση	>2 kU/l
Φαινόλη	5 mmol/l
4-αμινοαντιπυρίνη	0,5 mmol/l
Αζίδιο του νατρίου	0,5 g/l

ΣΥΣΤΑΣΗ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (pH 7,15)	248 mmol/l
Οξειδάση της γλυκόζης	>25 kU/l
Υπεροξειδάση	>2 kU/l
Φαινόλη	5 mmol/l
4-αμινοαντιπυρίνη	0,5 mmol/l
Αζίδιο του νατρίου	0,5 g/l

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα αντιδραστήρια είναι υγρά, έτοιμα προς χρήση. Φορτώστε τον αριθμό των εξετάσεων από την ετικέτα RFID πριν από τη χρήση ενός νέου kit.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

XL MULTICAL 4x3 Αρ. Καταλόγου XSYS0034
XL MULTICAL 10x3 Αρ. Καταλόγου XSYS0122
ERBA NORM 4x5 Αρ. Καταλόγου BLT00080
ERBA NORM 10x5 Αρ. Καταλόγου XSYS0123
ERBA PATH 4x5 Αρ. Καταλόγου BLT00081
ERBA PATH 10x5 Αρ. Καταλόγου XSYS0124
Αναλυτές Erba XL: XL-200 Αρ. Καταλόγου INS00002
XL-640 Αρ. Καταλόγου INS00008
XL-1000 Αρ. Καταλόγου INS00010

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Τα μη ανοιγμένα αντιδραστήρια είναι υγρά, έτοιμα προς χρήση. Φορτώστε τον αριθμό των εξετάσεων από την ετικέτα και στην επέκτα του kit, όταν φυλάσσονται στους 2–8 °C.

Σταθερότητα επί του οργάνου: ελάχ. 60 ημέρες εφόσον διατηρείται υπό ψύξη 2–10 °C και δεν έχει μολυνθεί.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Συνιστάται η τήρηση του προτύπου ISO 15189 και των οδηγιών των εργαστηρίων. Για τη συλλογή και προετοιμασία του δείγματος χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλους σωλήνες ή δοχεία συλλογής. Μόνο τα δείγματα που αναφέρονται παρακάτω ελέγχθηκαν και κριθηκαν αποδεκτά.

Ορός: Πλάσμα: πλάσμα με Li-ηπαρίνη και πλάσμα με EDTA.
Ουρά: Χρησιμοποιήστε το αργότερο 1 ώρα μετά τη συλλογή αίματος από τα κυτταρικά συστατικά.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων ελέγχθηκαν με επιλογή σωλήνων συλλογής δείγματος που ήταν εμπορικά διαθέσιμα κατά τον χρόνο της δοκιμής, δηλ. δεν ελέγχθηκαν όλοι οι διαθέσιμοι σωλήνες όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα συλλογής δειγμάτων διαφορετικών κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν σε ορισμένες περιπτώσεις να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της εξέτασης. Κατά την επεξεργασία δειγμάτων σε πρωτογενείς σωλήνες (συστήματα συλλογής δειγμάτων), ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του σωλήνα.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ιζήματα πριν από την εκτέλεση της εξέτασης. Ανατρέξτε στην ενότητα περιορισμοί και παρεμβολές για λεπτομέρειες σχετικά με πιθανές παρεμβολές δείγματος.

Σταθερότητα σε πλάσμα μετά από προσθήκη γλυκολυτικού αναστολέα (Φθοριούχο, μοινοϊodoξικό, μαννόζη):
22 ημέρες στους 20–25 °C
7 ημέρες στους 4–8 °C
1 ημέρα στους -20 °C

Σταθερότητα σε ορό (διαχωρισμένο από τα κυτταρικά συστατικά, χωρίς αιμόλυση) χωρίς προσθήκη γλυκολυτικού αναστολέα:
8 ώρες στους 25 °C
72 ώρες στους 4 °C
24 ώρες στους 4–8 °C

Σταθερότητα σε ούρα

Απορρίψτε τα μολυσμένα δείγματα.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Συνιστάται βαθμονόμηση με τον βαθμονομητή XL MULTICAL. Βαθμονόμηση 2 σημείων (τυφλό και βαθμονομητής): συνιστάται αποσταγμένο νερό ως τυφλό Συχνότητα βαθμονόμησης: 30 ημέρες Η βαθμονόμηση απαιτείται:

- μετά από αλλαγή παρτίδας αντιδραστήριου
- όπως απαιτείται από τις εσωτερικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου
- το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί βάσει αποδεκτής επαλήθευσης της βαθμονόμησης από το εργαστήριο

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για τον ποιοτικό έλεγχο συνιστώνται η ERBA NORM και ERBA PATH. Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις κάθε επιμέρους εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα διαστήματα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει διορθωτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται εάν οι τιμές βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αυτή η μέθοδος, ο βαθμονομητής XL MULTICAL και οι μάρτυρες ERBA NORM και ERBA PATH έχουν τυποποιηθεί έναντι ID/MS.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Τα αυτόματα συστήματα ERBA XL υπολογίζουν τη συγκέντρωση κάθε δείγματος. Για τις παραμέτρους προσδιορισμού βλέπε www.erba.com.

Παράμετροι προσδιορισμού για αυτόματα συστήματα ERBA XL

Τύπος προσδιορισμού	1 σημείο
Τύπος καμπύλης	Γραμμική
Μήκος κύματος (κύρ. / δευ.)	505/660 nm
Χρόνος ανάγνωσης	10 min μετά την προσθήκη του R1
Κατεύθυνση αντίδρασης	Αύξηση
Μονάδα	mg/dl (mmol/l)
Όγκοι αντιδραστήριου	
R1	200 μl
Δείγμα	2 μl

Σημείωση: οι όγκοι αντιδραστήριου και δείγματος ενδέχεται να διαφέρουν για κάθε αυτόματο σύστημα ERBA XL, ανάλογα με τον ελάχιστο μετρούμενο όγκο στην κυβελίδα. Η αναλογία R1:δείγμα δεν αλλάζει.

ΜΕΤΑΤΡΟΠΗ ΜΟΝΑΔΩΝ

mg/dl × 0,056 = mmol/l

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ*

Στους 37 °C

Γλυκόζη νηστείας:	
Ομφάλιο αίμα:	45–96 mg/dl
Νεογνό, 1 d:	40–80 mg/dl
Νεογνό, >1 d:	50–80 mg/dl
Παιδί:	60–100 mg/dl
Ενήλικες:	74–100 mg/dl
>60 y:	82–115 mg/dl
>90 y:	75–121 mg/dl
Τυχαία γλυκόζη:	
≥1 y:	70–140 mg/dl

Γλυκόζη 2 h μεταγευματική: <120 mg/dl

WB (Hep) Ενήλικες: 65–95 mg/dl

Ούρα: 1–15 mg/dl

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει αυτό το εύρος ή να προσδιορίζει το διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Τα δεδομένα που περιέχονται σε αυτή την ενότητα είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης του αυτόματου συστήματος ERBA XL-640. Τα δεδομένα που λαμβάνονται στο εργαστήριο σας ενδέχεται να διαφέρουν από αυτά τις τιμές. Δεδομένα για άλλα αυτόματα συστήματα ERBA XL είναι διαθέσιμα στο www.erba.com.

Όριο ποσοτικοποίησης: 0,96 mg/dl

Το όριο ποσοτικοποίησης αντιπροσωπεύει το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλύτη. Υπολογίζεται ως η προσδιορισμένη δραστηριότητα αραιωμένου δείγματος με CV <20 % (n = 30).

Γραμμικότητα: 550 mg/dl

Η γραμμικότητα είναι η υψηλότερη μετρούμενη δραστηριότητα με ανάκτηση εντός ±10 % από τη θεωρητική τιμή.

Πιστότητα:

Η πιστότητα προσδιορίστηκε με χρήση μαρτύρων σε εσωτερικό πρωτόκολλο με επαναληψιμότητα (n = 20) και ενδιάμεση πιστότητα (2 υποδείγματα ανά σειρά, 2 σειρές ανά ημέρα, 20 ημέρες). Ελήφθησαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Επαναληψιμότητα (ορός)	Μέση τιμή (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Δείγμα 1	81,9	1,16	1,41
Δείγμα 2	245,8	1,30	0,53

Επαναληψιμότητα (ούρα)	Μέση τιμή (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Δείγμα 1	108,6	1,36	1,26
Δείγμα 2	340,9	1,02	0,30

Ενδιάμεση πιστότητα (ορός)	Μέση τιμή (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Δείγμα 1	81,7	1,86	2,28
Δείγμα 2	246,1	3,94	1,60

Ενδιάμεση πιστότητα (ούρα)	Μέση τιμή (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Δείγμα 1	109,0	2,19	2,01
Δείγμα 2	321,3	6,45	2,01

Ορθότητα

Χρησιμοποιήθηκαν δύο διαφορετικά επικυρωμένα υλικά ελέγχου για ορό και ούρα. Η προσδιορισμένη απόκλιση είναι 2,6 % στην τιμή στόχο 69,5 mg/dl, 0,9 % στην τιμή στόχο 211,4 mg/dl για ορό, 2,1 % στην τιμή στόχο 27,7 mg/dl και 4,1 % στην τιμή στόχο 294,6 mg/dl για ούρα.

Σύγκριση

Μια σύγκριση μεταξύ του αυτόματου συστήματος XL-640 ΓΛΥΚΟΖΗ (y) και μιας εμπορικά διαθέσιμης εξέτασης (x) με χρήση 146 δειγμάτων (ορός) έδωσε τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Γραμμική παλινδρόμηση:

y = 1,027x - 7,500 mg/dl r = 0,982

Passing-Bablok:

y = 1,025x - 7,560 mg/dl r = 0,963

Παρεμβολές

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ±10 % της αρχικής τιμής της συγκέντρωσης γλυκόζης στο δείγμα χωρίς παρεμβολόμενη ουσία. Οι ακόλουθες ουσίες δεν παρεμβάλλουν: αιμοσφαίρινη έως 12,5 g/l, χολερυθρίνη έως 40 mg/dl, τριγλυκερίδια έως 850 mg/dl.

Φάρμακα:

Η Ν-ακετυλοκυστεΐνη, η μεταμιζόλη και η ακεταμινοφαίνη (συμπεριλαμβανομένου του μεταβολίτη Ν-ακετυλο-β-ρ-βενζοκινονίνης) ενδέχεται να μειώσουν τα μετρούμενα αποτελέσματα στον ορό.

Περιορισμοί:

- Αλλοιωμένα αντιδραστήρια (π.χ. λόγω υπέρβασης της θερμοκρασίας φύλαξης) ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Η ποιότητα των αντιδραστηρίων παρακολουθείται στα αυτόματα συστήματα ERBA XL μέσω ελέγχου της μέγιστης επιτρεπόμενης τιμής απορρόφησης του τυφλού.
- Υψηλή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, χολερυθρίνης και τριγλυκερίδων στο δείγμα μπορεί να παρεμβάλλεται στον προσδιορισμό της γλυκόζης. Ορισμένα φάρμακα μπορούν επίσης να παρεμβάλλονται. Βλέπε την παράγραφο Παρεμβολές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για χρήση *in vitro* διαγνωστικής. Πρέπει να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο και επαγγελματικά καταρτισμένο άτομο.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής.

Η Συνυπτική Έκθεση Ασφάλειας και Επιδόσεων είναι διαθέσιμη στο Eudamed, βλέπε: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Προσδιορισμός επικινδυνότητας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Προσοχή

Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Δηλώσεις προφύλαξης:

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Σπλύντε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επάνω, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Ανατρέξτε στις τοπικές νομικές απαιτήσεις.



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

CC/IFU/023/26/A

Ημερομηνία αναθεώρησης: 19. 1. 2026

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 30-31.
3. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. 750-808.
4. Sacks 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 Chem* 2002; 48: 436-72.
5. Tietz NW, (Ed.), *Textbook of Clinical Chemistry*. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
6. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 5th ed. Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Company, Philadelphia 2006, 25: 837-907.
7. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11): 783-790.
8. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, *Clin Biochem* 49, 100 -104, 2016.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης

eIFU:
www.erba.comΙατρική συσκευή διάγνωσης *in vitro*

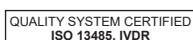
Κατασκευαστής



Περιορισμός θερμοκρασίας



Περιεχόμενα

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

CC/IFU/023/26/A

Ημερομηνία αναθεώρησης: 19. 1. 2026

GLUCOZĂ

Nr. cat.	Denumire	Ambalare
XSYS0012	GLU 440	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml eticheta RFID, instrucțiuni de utilizare



DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Kitul este destinat determinării cantitative fotometrice *in vitro* a glucozei în ser, plasmă și urină umană pe sistemele automate ERBA XL. Destinat screeningului, monitorizării și diagnosticării diabetului zaharat și hipoglicemiei. Pentru uz profesional exclusiv în laboratoare clinice.

SEMNIȚAȚIE CLINICĂ

Glucoza este principalul carbohidrat prezent în sângele periferic. Oxidarea glucozei este principala sursă de energie celulară din organism. Glucoza provenită din surse alimentare este transformată în glicogen pentru depozitare în ficat sau în acizi grași pentru depozitare în țesutul adipos. Concentrația glucozei în sânge este controlată în limite înguste de numeroși hormoni, cei mai importanți fiind produși de pancreas.

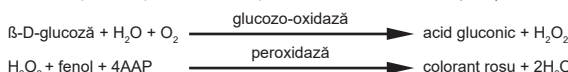
Măsurarea precisă a glucozei în fluidele corporale este importantă în diagnosticul și managementul diabetului, hipoglicemiei, disfuncției suprarenale și al altor afecțiuni. Niveluri crescute ale glucozei serice pot fi observate în cazul diabetului zaharat, la pacienții care primesc intravenos fluide care conțin glucoză, în timpul stresului sever și în accidentele cerebrovasculare.

Nivelurile scăzute de glucoză pot fi cauzate de administrarea de insulină, ca urmare a insulinomului, a erorilor înnăscute ale metabolismului carbohidraților sau a postului alimentar.

Măsurarea glucozei în urină este utilizată ca procedură de screening pentru diabet și pentru a ajuta la evaluarea glicozuriei, la detectarea defectelor tubulare renale și în managementul diabetului zaharat.

PRINCIPIU

Glucoza din probă este oxidată pentru a produce acid gluconic și peroxid de hidrogen, în prezența glucozo-oxidazei. Enzima peroxidază catalizează cuplarea oxidativă a 4-aminoantipirinei (4AAP) cu fenolul pentru a produce un complex colorat de chinonimină (reacția Trinder¹):



Absorbanța complexului colorat de chinonimină, măsurată la 505 nm, este proporțională cu concentrația de glucoză din probă.

DESCRIEREA ȘI COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Tampon fosfat (pH 7,15)	250 mmol/l
Glucozo-oxidază	>25 kU/l
Peroxidază	>2 kU/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipirină	0,5 mmol/l
Azidă de sodiu	0,5 g/l

COMPOZIȚIA AMESTECULUI DE REACȚIE

Tampon fosfat (pH 7,15)	248 mmol/l
Glucozo-oxidază	>25 kU/l
Peroxidază	>2 kU/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipirină	0,5 mmol/l
Azidă de sodiu	0,5 g/l

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivii sunt lichiți, gata de utilizare. Încărcați numărul de teste de pe eticheta RFID înainte de a utiliza un kit nou.

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE CU DISPOZITIVUL

XL MULTICAL 4x3 Nr. cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3 Nr. cat. XSYS0122
ERBA NORM 4x5 Nr. cat. BLT00080
ERBA NORM 10x5 Nr. cat. XSYS0123
ERBA PATH 4x5 Nr. cat. BLT00081
ERBA PATH 10x5 Nr. cat. XSYS0124
Analizoare Erba XL: XL-200 Nr. cat. INS00002
XL-640 Nr. cat. INS00008
XL-1000 Nr. cat. INS00010

STABILITATE ȘI DEPOZITARE

Reactivii nedeschși sunt stabili până la data expirării menționată pe flacon și pe eticheta kitului atunci când sunt păstrați la 2–8 °C.

Stabilitate la bord: minimum 60 de zile, dacă este refrigerat 2–10 °C și necontaminat.

RECOLTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

Se recomandă să se respecte ISO 15189 și instrucțiunile laboratorului. Pentru recoltarea și pregătirea probelor, utilizați numai tuburi sau recipiente de recoltare adecvate. Au fost testate și considerate acceptabile numai probele enumerate mai jos.

Ser.
Plasmă: plasmă cu Li-heparină și EDTA.
Separați cel târziu la 1 h de la recoltarea sângelui de conținutul celular.
Urină.

Tipurile de probe enumerate au fost testate cu o selecție de tuburi de recoltare disponibile comercial la momentul testării, adică nu au fost testate toate tuburile disponibile de la toți producătorii. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale diferite, care ar putea afecta rezultatele testului în anumite cazuri. Atunci când procesați probele în tuburi primare (sisteme de recoltare a probelor), respectați instrucțiunile producătorului tubului.

Centrifugați probele care conțin precipitat înainte de efectuarea testului.

Pentru detalii privind posibilele interferențe ale probei, consultați secțiunea Limitări și interferențe.

Stabilitate în plasmă după adăugarea unui inhibitor glicolitic (fluorură, monoiodacetat, manoză)²:

2 zile la	20–25 °C
7 zile la	4–8 °C
1 zi la	–20 °C

Stabilitate în ser (separat de conținutul celular, fără hemoliză) fără adăugarea unui inhibitor glicolitic^{3,4}:

8 ore la	25 °C
72 ore la	4 °C
24 ore la	4–8 °C

Stabilitate în urină³:

Aruncați probele contaminate.

CALIBRARE

Se recomandă calibrarea cu calibratorul XL MULTICAL.
Calibrare în 2 puncte (martor și calibrator); ca martor se recomandă apa distilată
Frecvența calibrării: 30 de zile

Calibrarea este necesară:

- după schimbarea lotului de reactiv
- conform cerințelor procedurilor interne de control al calității
- intervalul de calibrare poate fi extins pe baza unei verificări acceptabile a calibrării de către laborator

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul calității se recomandă ERBA NORM și ERBA PATH.
Intervalele și limitele de control trebuie adaptate în funcție de cerințele fiecărui laborator în parte. Valorile obținute trebuie să se încadreze în intervalele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsurile corective care trebuie luate în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

TRASABILITATE

Această metodă, calibratorul XL MULTICAL și controalele ERBA NORM și ERBA PATH au fost standardizate față de ID/MS.

PROCEDURA DE LUCRU ȘI CALCULUL

Sistemele automate ERBA XL calculează concentrația fiecărei probe. Pentru parametrii testului, consultați www.erba.com.

Parametrii testului pentru sistemele automate ERBA XL

Tipul testului	1-Point
Tipul curbei	Liniar
Lungime de undă (prim. / sec.)	505/660 nm
Timp de citire	10 min după adăugarea R1
Direcția reacției	Crescătoare
Unitate	mg/dl (mmol/l)

Volumele reactivilor
R1 200 µl
Probă 2 µl
Notă: volumele de reactivi și de probă pot fi diferite pentru sistemele automate ERBA XL individuale, în funcție de volumul minim măsurat în cuv. Raportul R1:probă nu se modifică.

CONVERSIUA UNITĂȚILOR

mg/dl x 0.056 = mmol/l

VALORI AȘTEPTATE^{5,6}

La 37 °C	
Glucoză à jeun:	
Cordon ombilical:	45–96 mg/dl
Nou-născut, 1 zi:	40–60 mg/dl
Nou-născut, >1 zi:	50–80 mg/dl
Copil:	60–100 mg/dl
Adult:	74–100 mg/dl
>60 ani:	82–115 mg/dl
>90 ani:	75–121 mg/dl

Glucoză ocazională:

≥1 y:	70–140 mg/dl
Glucoză, 2 h postprandial:	<120 mg/dl
WB (Hep) Adult:	65–95 mg/dl
Urină:	1–15 mg/dl

Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să deriveze un interval de referință pentru populația pe care o deserveste.

PERFORMANȚE ANALITICE

Datele conținute în această secțiune sunt reprezentative pentru performanța pe sistemul automat ERBA XL-640. Datele obținute în laboratorul dumneavoastră pot diferi de aceste valori. Datele pentru alte sisteme automate ERBA XL sunt disponibile pe www.erba.com.

Limita de cuantificare: 0,96 mg/dl
Limita de cuantificare reprezintă cel mai scăzut nivel măsurabil al analitului. Aceasta se calculează ca activitatea determinată a probei diluate pentru a avea CV <20 % (n = 30).

Liniaritate: 550 mg/dl
Liniaritatea reprezintă cea mai mare activitate măsurată cu o recuperare situată în intervalul ±10 % față de valoarea teoretică.

Precizie:

Precizia a fost determinată utilizând controale într-un protocol intern, cu repetabilitate (n = 20) și precizie intermediară (2 alicote per serie, 2 serii pe zi, 20 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate (ser)	Medie (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Repetabilitate (urină)	Medie (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Proba 1	81,9	1,16	1,41	Proba 1	108,6	1,36	1,26
Proba 2	245,8	1,30	0,53	Proba 2	340,9	1,02	0,30

Precizie intermediară (ser)	Medie (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precizie intermediară (urină)	Medie (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Proba 1	81,7	1,86	2,28	Proba 1	109,0	2,19	2,01
Proba 2	246,1	3,94	1,60	Proba 2	321,3	6,45	2,01

Acuratețe

Au fost utilizate două materiale de control validate diferite, pentru ser și pentru urină. Bias-ul determinat este de 2,6 % la valoarea țintă de 69,5 mg/dl, 0,9 % la valoarea țintă de 211,4 mg/dl pentru ser, 2,1 % la valoarea țintă de 27,7 mg/dl și 4,1 % la valoarea țintă de 294,6 mg/dl pentru urină.

Comparație

O comparație între sistemul automat XL-640 GLUCOZĂ (y) și un test disponibil comercial (x), utilizând 146 de probe (ser), a dat următoarele rezultate:

Regresie liniară:
y = 1,027x - 7,500 mg/dl r = 0,982
Passing-Bablok⁷:
y = 1,025x - 7,560 mg/dl r = 0,963

Interferențe

Criteriu: recuperare în intervalul ±10 % față de valoarea inițială a concentrației de glucoză din probă, fără substanță interferentă. Următoarele substanțe nu interferează: hemoglobină până la 12,5 g/l, bilirubină până la 40 mg/dl, trigliceride până la 850 mg/dl.

Medicamente:
N-acetilcisteină, Metamizolul și Acetaminofenul (inclusiv metabolitul N-acetil-p-benzochinonă imină) pot scădea rezultatele măsurate în ser⁸.

Limitări:

- Reactivii deteriorați (de ex. depășirea temperaturii de depozitare) pot da rezultate incorecte. Calitatea reactivilor este monitorizată pe sistemele automate ERBA XL prin verificarea valorii maxime admise a absorbantei martorului.
- Concentrația mare de hemoglobină, bilirubină și trigliceride din probă poate interfera cu determinarea glucozei. Unele medicamente pot interfera de asemenea. Consultați paragraful Interferențe.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Pentru uz de diagnostic *in vitro*. A se manipula de către personal autorizat și instruit profesional. Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Rezumatul privind siguranța și performanța este disponibil pe Eudamed, la: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identificarea pericolelor conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Atenție

Fraze standard de pericol:

H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție:

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor.
P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

GESTIONAREA DEȘEURILOR

Consultați legislațiile legale locale.



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

CC/IFU/023/26/A

Data reviziei: 19. 1. 2026

REFERINȚE

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
2. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 30-31.
3. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. 750-808.
4. Sacks 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 Chem* 2002; 48: 436-72.
5. Tietz NW, (Ed.), *Textbook of Clinical Chemistry*. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
6. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 5th ed. Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Company, Philadelphia 2006, 25: 837-907.
7. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11): 783-790.
8. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, *Clin Biochem* 49, 100 -104, 2016.

SIMBOLURI UTILIZATE



Numărul de catalog



Numărul de lot



Data de expirare



eIFU:
www.erba.com



Dispozitiv medical de diagnostic *in vitro*



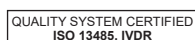
Producător



Limita de temperatură



Conținutul



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

CC/IFU/023/26/A

Data reviziei: 19. 1. 2026

GLİKOZ

Katalog no	Ambalaj adı	Ambalaj (içeriği)
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 ml, RFID etiketi, kullanım talimatı



KULLANIM AMACI

Kit, ERBA XL otomatik sistemlerinde insan serumu, plazması ve idrarında glukozun *in vitro* fotometrik kantitatif tayini için tasarlanmıştır. Diyabet, hipogliseminin taranması, izlenmesi ve tanısı için kullanılır. Sadece klinik laboratuvarlarda profesyonel kullanım içindir.

KLİNİK ÖNEM

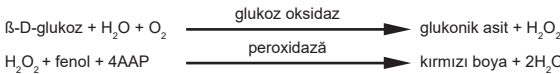
Glikoz, periferik kanda bulunan başlıca karbonhidrattır. Glukozun oksidasyonu, vücuttaki hücresel enerjinin başlıca kaynağıdır. Diyet kaynaklarından elde edilen glikoz, karaciğerde depolanmak üzere glikojene veya yağ dokusunda depolanmak üzere yağ asitlerine dönüştürülür. Kandaki glikoz konsantrasyonu, en önemlileri pankreas tarafından üretilen birçok hormon tarafından dar sınırlar içinde kontrol edilir.

Vücut sıvısında glukozun doğru ölçümü, diyabet, hipoglisemi, adrenal disfonksiyon ve çeşitli diğer durumların tanı ve yönetiminde önemlidir. Yüksek serum glikoz düzeyleri, Diabetes mellitus vakalarında, intravenöz olarak glikoz içeren sıvılar alan hastalarda, şiddetli stres sırasında ve serebrovasküler olaylarda görülebilir.

Azalmış glikoz düzeyleri, insülin uygulamasına, insülinoma sonucuna, doğuştan karbonhidrat metabolizması bozukluklarına veya açlığa bağlı olabilir. İdrarda glikoz ölçümü, diyabet tarama prosedürü olarak ve glikozürinin değerlendirilmesine yardımcı olmak, renal tübül defektleri tespit etmek ve diabetes mellitus yönetiminde kullanılır.

PRENSİP

Numunedeki glikoz, glukoz oksidaz varlığında glukonik asit ve hidrojen peroksit oluşturmak üzere okside edilir. Peroksidaz enzimi, renkli bir kinonimin kompleksi oluşturmak üzere 4-aminoantipirinin (4AAP) fenol ile oksidatif birleşmesini katalize eder (Trinder reaksiyonu):



505 nm'de ölçülen renkli kinonimin kompleksinin absorbanşı, numunedeki glikoz konsantrasyonuyla orantılıdır.

REAKTİF TANIMI VE BİLEŞİMİ

R1	
Fosfat tamponu (pH 7,15)	250 mmol/l
Glukoz oksidaz	>25 KU/l
Peroksidaz	>2 KU/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipirinin	0,5 mmol/l
Sodyum azid	0,5 g/l

REAKSİYON KARİŞİMİNİN BİLEŞİMİ

Fosfat tamponu (pH 7,15)	248 mmol/l
Glukoz oksidaz	>25 KU/l
Peroksidaz	>2 KU/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipirinin	0,5 mmol/l
Sodyum azid	0,5 g/l

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler sıvı halde ve kullanıma hazırdır. Yeni bir kiti kullanmadan önce test sayısını RFID etiketinden yükleyin.

CİHAZLA BİRLİKTE SAĞLANMAYAN ANCAK GEREKLİ MALZEMELER

XL MULTICAL 4×3 Kat. No. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3 Kat. No. XSYS0122
ERBA NORM 4×5 Kat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5 Kat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5 Kat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5 Kat. No. XSYS0124
Erba XL analizörleri: XL-200 Kat. No. INS00002
XL-640 Kat. No. INS00008
XL-1000 Kat. No. INS00010

STABİLİTE VE SAKLAMA

Açılmamış reaktifler, 2–8 °C'de saklandığında şişe ve kit etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Cihaz üzerinde stabilite: 2–10 °C'de buzdolabında saklandığında ve kontamine olmadığında en az 60 gün.

NUMUNE TOPLAMA VE İŞLEME

ISO 15189 ve laboratuvar talimatına uyulması önerilir. Numune toplama ve hazırlama için yalnızca uygun tüpler veya toplama kapları kullanın. Yalnızca aşağıda listelenen numune tipleri test edilmiş ve kabul edilebilir bulunmuştur. Serum. Plazma: Li-heparin ve EDTA plazması. Kan alımından en geç 1 saat sonra hücresel içerikten ayırın. İdrar. Listelenen numune tipleri, test sırasında ticari olarak temin edilebilen bir dizi numune toplama tüpüyle test edilmiştir, yani tüm üreticilerin tüm mevcut tüpleri test edilmemiştir. Farklı üreticilerin numune toplama sistemleri, bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı malzemeler içerebilir. Numuneleri birincil tüplerde (numune toplama sistemlerinde) işlerken tüp üreticisinin talimatlarına uyun. Çökeltili içeren numuneleri, tayini gerçekleştirilmeden önce santrifüjleyin. Olası numune interferansları hakkında ayrıntılar için sınırlamalar ve interferanslar bölümüne bakın.

Glikolitik inhibitör eklendikten sonra plazmada stabilite (Florür, monoiyodoasetat, mannoz)²:

20–25 °C'de	2 gün
4–8 °C'de	7 gün
-20 °C'de	1 gün

Glikolitik inhibitör eklenmeden serumda stabilite (hücresel içerikten ayrılmış, hemolizsiz)^{3,4}:

25 °C'de	8 saat
4 °C'de	72 saat

İdrarda stabilite³:

4–8 °C'de	24 saat
-----------	---------

Kontamine numuneleri atın.

KALİBRASYON

XL MULTICAL kalibratörü ile kalibrasyon önerilir. 2 nokta kalibrasyon (kör ve kalibratör); kör olarak distile su önerilir. Kalibrasyon sıklığı: 30 gün. Kalibrasyon şu durumlarda gereklidir:

- reaktif lot değişikliğinden sonra
- iç kalite kontrol prosedürlerinin gerektirdiği şekilde
- kalibrasyon aralığı, laboratuvar tarafından yapılan kabul edilebilir kalibrasyon doğrulamasına dayanarak uzatılabilir

KALİTE KONTROL

Kalite kontrol için ERBA NORM ve ERBA PATH önerilir. Kontrol aralıkları ve limitleri her bir laboratuvarın kendi gereksinimlerine göre uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan aralıklar içinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerlerin tanımlanan limitlerin dışına çıkması durumunda alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

İZLENEBİLİRLİK

Bu yöntem, XL MULTICAL kalibratörü ve ERBA NORM ile ERBA PATH kontrolleri, ID/MS'ye karşı standardize edilmiştir.

TEST PROSEDÜRÜ VE HESAPLAMA

ERBA XL otomatik sistemleri her numunenin konsantrasyonunu hesaplar. Tayin parametreleri için bkz. www.erba.com.

ERBA XL otomatik sistemleri için tayin parametreleri

Tayin tipi	1-Point
Eğri tipi	Doğrusal
Dalga boyu (birincil / ikincil)	505/660 nm
Okuma zamanı	R1 eklendikten 10 dakika sonra
Reaksiyon yönü	Artış
Birim	mg/dl (mmol/l)

Reaktif hacimleri	
R1	200 µl
Numune	2 µl

Not: reaktif ve numune hacimleri, kuvvetteki minimum ölçülen hacme bağlı olarak münferit ERBA XL otomatik sistemleri için farklı olabilir. R1:numune oranı değişmez.

BİRİM DÖNÜŞÜMÜ

mg/dl × 0,056 = mmol/l

BEKLENEN DEĞERLER^{5,6}

37 °C'de

Açık Glukozu:

Kordon:	45–96 mg/dl
Yenidoğan, 1. gün:	40–60 mg/dl
Yenidoğan, >1 gün:	50–80 mg/dl
Çocuk:	60–100 mg/dl
Yetişkin:	74–100 mg/dl
>60 yaş:	82–115 mg/dl
>90 yaş:	75–121 mg/dl

Rastgele Glukoz:

≥1 yaş:	70–140 mg/dl
Glukoz, Postprandiyal 2 saat:	<120 mg/dl
WB (Hep) Yetişkin:	65–95 mg/dl
İdrar:	1–15 mg/dl

Her laboratuvarın bu aralığı doğrulaması veya hizmet verdiği popülasyon için referans aralığı üretmesi önerilir.

ANALİTİK PERFORMANS

Bu bölümde yer alan veriler, ERBA XL-640 otomatik sistemindeki performansı temsil etmektedir. Laboratuvarınızda elde edilen veriler bu değerlerden farklı olabilir. Diğer ERBA XL otomatik sistemlerine ait veriler www.erba.com adresinde mevcuttur.

Miktar tayin sınırı: 0,96 mg/dl

Miktar tayin sınırı, ölçülebilen en düşük analit düzeyini temsil eder. Seyreltilmiş numunenin CV <20 % (n = 30) olacak şekilde belirlenen aktivitesi olarak hesaplanır.

Doğrusallık: 550 mg/dL

Doğrusallık, teorik değerden ±10 % içinde geri kazanımla ölçülen en yüksek aktivitedir.

Kesinlik:

Kesinlik, iç protokole kontroller kullanılarak tekrarlanabilirlik (n = 20) ve ara kesinlik (çalışma başına 2 alikot, günde 2 çalışma, 20 gün) ile belirlenmiştir. Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Tekrarlanabilirlik (serum)	Ortalama (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Tekrarlanabilirlik (idrar)	Ortalama (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Numune 1	81,9	1,16	1,41	Numune 1	108,6	1,36	1,26
Numune 2	245,8	1,30	0,53	Numune 2	340,9	1,02	0,30

Ara kesinlik (serum)	Ortalama (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Ara kesinlik (idrar)	Ortalama (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Numune 1	81,7	1,86	2,28	Numune 1	109,0	2,19	2,01
Numune 2	246,1	3,94	1,60	Numune 2	321,3	6,45	2,01

Doğruluk

Serum ve idrar için iki farklı doğrulanmış kontrol materyali kullanılmıştır. Belirlenen sapma (bias), hedef değer 69,5 mg/dl'de 2,6 %, hedef değer 211,4 mg/dl'de serum için 0,9 %, hedef değer 27,7 mg/dl'de 2,1 % ve hedef değer 294,6 mg/dl'de idrar için 4,1 %'dir.

Karşılaştırma

XL-640 otomatik sistemi GLİKOZ (y) ile ticari olarak temin edilebilen bir test (x) arasında 146 numune (serum) kullanılarak yapılan karşılaştırma aşağıdaki sonuçları vermiştir:

Doğrusal regresyon:

y = 1,027x - 7,500 mg/dl r = 0,982

Passing-Bablok⁷:

y = 1,025x - 7,560 mg/dl r = 0,963

İnterferanslar

Kriter: Numunedeki glikoz konsantrasyonunun interfere edici madde olmaksızın başlangıç değeri ±10 % içinde geri kazanımı. Aşağıdaki maddeler interferans oluşturmaz: 12,5 g/l'ye kadar hemoglobin, 40 mg/dl'ye kadar bilirubin, 850 mg/dl'ye kadar trigliserit.

İlaçlar:

N-asetilsistein, Metamizol ve Asetaminofen (metaboliti N-asetil-p-benzokinin imin dahil), serumda ölçülen sonuçları azaltabilir⁸.

Sınırlamalar:

- Bozulmuş reaktifler (örn. saklama sıcaklığının aşılması) hatalı sonuçlar verebilir. Reaktiflerin kalitesi, ERBA XL otomatik sistemlerinde kör numunenin izin verilen maksimum absorban değerinin kontrol edilmesiyle izlenir.
- Numunedeki yüksek hemoglobinin, bilirubin ve trigliserit konsantrasyonu glikoz tayinini etkileyebilir. Bazı ilaçlar da interferans oluşturabilir. Bkz. Interferanslar paragrafı.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

In vitro diagnostik kullanım içindir. Yetkili ve profesyonel olarak eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Güvenlik ve Performans Özeti, Eudamed'de mevcuttur, bkz.: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1272/2008 sayılı (EC) Yönetmeliği uyarınca tehlike tespiti

UFI: WY5U-AJ46-VE76-OWED



Dikkat

Standart tehlike uyarıları:

H315 Cilt tahrişine yol açar.

H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.

Önlem uyarıları:

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruması kullanın.

P302+P352 CİLT ÜZERİNDE İSE: Bol suyu ile yıkayın.

P305+P351+P338 GÖZE GELMESİ HALİNDE: Birkaç dakika su ile özenle durulayın. Eğer varsa ve yapması kolaysa kontak lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin.

ATIK YÖNETİMİ

Lütfen yerel yasal gereklilikleri inceleyiniz.



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

CC/IFU/023/26/A

Revizyon tarihi: 19. 1. 2026

REFERANSLAR

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97: 142-5.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 30-31.
3. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. 750-808.
4. Sacks 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 Chem 2002; 48: 436-72.
5. Tietz NW, (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 5th ed. Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Company, Philadelphia 2006, 25: 837-907.
7. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11): 783-790.
8. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, Clin Biochem 49, 100 -104, 2016.

KULLANILAN SİMGELER



Katalog numarası



Parti numarası



Kullanım sonu tarihi

elFU:
www.erba.com*In vitro* teşhis amaçlı tıbbi cihaz

İmalatçı



Sıcaklık sınırlaması



İçerik

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDRErba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/FU/023/26/A

Revizyon tarihi: 19. 1. 2026