

GLUCOSE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00025	GLU 500	R1: 2 × 250 mL, R2 standard: 2 × 5 mL instruction for use



INTENDED USE

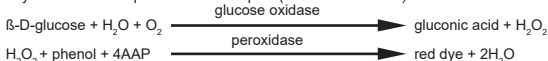
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of glucose in human serum, plasma and urine on various automatic systems. Intended for screening, monitoring and diagnosis of diabetes, hypoglycemia. For professional use in clinical laboratories only.

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 receiving glucose containing fluids intravenously, during severe stress and in cerebrovascular accidents. Decreased levels of glucose can be due to insulin administration, as a result of insulinoma, inborn errors of carbohydrate metabolism or fasting. 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 (Tinder's reaction¹):



Absorbance of coloured quinoneimine complex measured at 490–550 nm is proportional to the concentration of glucose in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2 standard	
Phosphate buffer (pH 7.15)	250 mmol/L	Glucose	See bottle label
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.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Any instrument with temperature control of 37 ± 0.5 °C that is capable of reading absorbance at 490–550 nm may be used, general laboratory equipment.
 XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

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. Reagents are ready to use. After opening, reagent is stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

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

Discard contaminated specimens.

Stability in serum (separated from cellular contents, hemolysis free) without adding a glycolytic inhibitor ^{3,4} :		
	8 hours at	25 °C
	72 hours at	4 °C

Stability in urine ⁵ :		
	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: it is recommended to do a calibration
 • after reagent lot change
 • as required by internal quality control procedures

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, R2 standard and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against ID/MS.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 500 (490–550) nm
 Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Calibrator (Standard)	Sample
Reagent 1	1000 mL	1000 mL	1000 mL
Sample	–	–	0.010 mL
Calibrator	–	0.010 mL	–
Distilled water	0.010 mL	–	–

Mix and incubate 5–10 min. at 37 °C. Measure absorbance of the sample A_{sam} and calibrator (standard) A_{cal} against reagent blank.

CALCULATION

$$\text{Glucose (mg/dL)} = \frac{A_{\text{sam}}}{A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator (standard) concentration}$$

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point	Normal High (mg/dL)	100
Wavelength 1 (nm)	505	Linearity Low (mg/dL)	0.96
Wavelength 2 (nm)	670	Linearity High (mg/dL)	550
Sample Volume (µL)	5/10	Concentration of Standard	See bottle label
Working Reagent Volume (µL)	500/1000	Blank with	Reagent
Incubation time (min.)	5	Absorbance limit (max.)	0.3
Reaction temperature (°C)	37	Units	mg/dL
Reaction direction	Increasing		
Normal Low (mg/dL)	74		

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:	<120 mg/dL
WB (Hep) Adult:	65–95 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.

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:
 $y = 1.027x - 7.499$ mg/dL $r = 0.982$
 Passing-Bablok⁷:
 $y = 1.025x - 7.560$ mg/dL $r = 0.963$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of glucose concentration in the sample (serum) 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 decrease the measured results in serum⁸.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Maximum allowable absorbance of the reagent blank measured at 505 nm against the distilled water is 0.3.
 - 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

R1
 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.

R2

Reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

GLUCOSE

Kat. č.	Název	Balení
BLT00025	GLU 500	R1: 2 × 250 ml, R2 standard: 2 × 5 ml, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

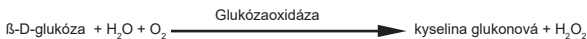
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení glukózy v lidském séru, plazmě a moči na různých automatických systémech. Souprava je určena pro screening, monitorování a diagnostiku diabetu, hypoglykémie. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

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 produkovány 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. Snížená hladina glukózy může být způsobena podáváním inzulínu, v důsledku inzulinomu, 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 glukózooxidázy. 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	250 mmol/l	R2 standard	Glukóza	Viz štítek na lahvičce
Fosfátový pufr (pH 7,15)	250 mmol/l	Glukóza		
Glukózooxidáza	>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

Fosfátový pufr (pH 7,15)	248 mmol/l
Glukózooxidáza	>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.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

Analýzátor s regulací teploty 37 ± 0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 490–550 nm, základní laboratorní vybavení.

- XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
- XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
- ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
- ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
- ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
- ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

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 níže 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.

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 výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržte 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)^{1,2}:

2 dny při	20–25 °C
7 dní při	4–8 °C
1 den při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

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

Stabilita v moči⁵:

24 hodin při	4–8 °C
--------------	--------

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

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

- Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:
- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality

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, R2 standard a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle ID/MS.

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 500 (490–550) nm
Kvjeta: 1 cm

	Reagenční blank	Kalibrátor (Standard)	Vzorek
Činidlo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	–	–	0,010 ml
Kalibrátor	–	0,010 ml	–
Destilovaná voda	0,010 ml	–	–

Promíchá se, inkubuje se 5–10 minut při 37 °C. Změří se absorbance vzorku A_{vz} a kalibrátoru (standardu) A_{kal} proti reagenčnímu blanku.

VÝPOČET

$$\text{Glukóza (mmol/l)} = \frac{A_{\text{vz}}}{A_{\text{kal}}} \times C_{\text{kal}} \quad C_{\text{kal}} = \text{hodnota v kalibrátoru (standardu)}$$

PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

Režim	End point	Normální horní hodnota (mmol/l)	5,6
Vlnová délka 1 (nm)	505	Dolní mez stanovitelnosti (mmol/l)	0,054
Vlnová délka 2 (nm)	670	Linearity (mmol/l)	30,8
Objem vzorku (μl)	5/10	Koncentrace standardu	viz. štítek na lahvičce
Objem pracovního roztoku (μl)	500/1000	Blank	čínidlo
Doba inkubace (min.)	5	Limit absorbance (max)	0,3
Reakční teplota (°C)	37	Jednotky	mmol/l
Reakční směr	vzrůstající		
Normální dolní hodnota (mmol/l)	4,1		

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,056 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY⁶

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 Postprandiální:	<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.

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).

Linearity: 30,8 mmol/l

Linearity 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 mezilaboratorní 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

Býly 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

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

Počet vzorků (n) = 145 (sérum)

Lineární regrese:

$$y = 1,027x - 0,420 \text{ mmol/l} \quad r = 0,982$$

$$y = 1,025x - 0,423 \text{ mmol/l} \quad r = 0,963$$

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, Metamizole a Acetaminofen (včetně metabolitu metabolitu N-acetyl-p-benzochinoninu) mohou snižovat měřené výsledky v séru⁷.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky.

- Minimální povolená absorbance blanku při 505 nm proti destilované vodě je 0,3.

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

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

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

Souhřm 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

R1

UF1: WY5U-AJ46-VE76-0WED



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 ZASAZENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

R2

Činidlo soupravy není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Глюкоза LIQUID (C) - определение концентрации глюкозы



Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
BLT00025	GLU 500	R1: 2 × 250 мл, R2 стандарт: 2 × 5 мл, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Диагностический набор для фотометрического количественного *in vitro* определения глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче человека на различных автоматических анализаторах. Набор предназначен 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 энергии для клеток организма. Глюкоза, полученная из пищи, превращается в гликоген, который накапливается в печени, или в жирные кислоты, которые накапливаются в жировой ткани. Концентрация глюкозы поддерживается в узком диапазоне значений с помощью многих гормонов, наиболее важные из которых производятся в поджелудочной железе. Точное измерение глюкозы в биологических жидкостях важно для диагностики и лечения диабета, гипогликемии, дисфункции надпочечников и ряда других состояний. Высокий уровень глюкозы в сыворотке крови может наблюдаться при сахарном диабете, у пациентов, получающих внутривенно жидкости, содержащие глюкозу, при сильном стрессе и при цереброваскулярных нарушениях. Снижение уровня глюкозы может быть вызвано введением инсулина, инсулиновой, врожденными нарушениями углеводного обмена или голоданием.

Измерение глюкозы в моче используется в качестве скрининговой процедуры при диабете и в качестве помощи при оценке глюкозурии, выявлении почечных канальцевых нарушений и лечении 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 (4AАП) с фенолом с образованием цветного комплекса хинонимина (реакция Триндера).

β-D-глюкоза + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{Глюкозооксидаза}}$ глюконовая кислота + H₂O₂

H₂O₂ + фенол + 4AАП $\xrightarrow{\text{Пероксидаза}}$ красный краситель + 2H₂O

Поглощение цветного хинониминового комплекса, измеренное при 490–550 нм, пропорционально концентрации глюкозы в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	R2 стандарт
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.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Анализатор с регулятивной температурой 37 ± 0,5 °С, способный измерять поглощение при 490–550 нм, базовое лабораторное оборудование.

- ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034
- ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122
- ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
- ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
- ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
- ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невыскриные реагенты, хранящиеся при температуре 2–8 °С, стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. Реагенты готовы к использованию. После вскрытия реагенты стабильны до истечения срока годности, если хранятся при температуре 2–8 °С в подходящих условиях, после использования хорошо закрыты и защищены от света и контаминации.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ИСО 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 (допускается использование антикоагулянтов литий-гепарина и K₂-ЭДТА). В течение 1 часа после взятия пробы отделите сыворотку или плазму от сгустка или клеток.
- Моча. Перечисленные типы образцов были проанализированы с использованием пробирок для сбора проб, имевшихся в продаже на момент тестирования. Т. е. были протестированы не все существующие пробирки всех производителей. Системы сбора проб разных производителей могут иметь в своем составе различные материалы; в некоторых случаях это может повлиять на результаты тестов. При обработке образцов в первичных пробирках (система сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о факторах, влияющих на образцы, см. в разделах „Ограничения метода“ и „Интерферирующие вещества“.

Стабильность в плазме после добавления ингибитора гликолиза (фторид, монодацетат, манноза)^{1,2}:

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

Не использовать контаминированные образцы!

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

8 часов при	25 °С
72 часа при	4 °С

Стабильность в моче³:

24 часа при	4–8 °С
-------------	--------

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку с помощью ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА. Калибровка проводится по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостого реагента рекомендуется использовать дистиллированную воду.

- Калибровка необходима:
- после смены партии реагентов;
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества.

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 разрабатывать корректирующие меры на случай выхода значений за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Этот метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР, стандарт R2 и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, были стандартизированы по сравнению с IDMS.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Длина волны: 500 (490–550) нм
Кювета: 1 см

	Холостой реагент	Калибратор (Стандарт)	Образец
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	–	–	0,010 мл
Калибратор	–	0,010 мл	–
Дистиллированная вода	0,010 мл	–	–

Перемешать, а затем инкубировать 5–10 минут при 37 °С. Измерить поглощение образца A_{обр} и калибратора (стандарта) A_{кальб} против холостого реагента.

РАСЧЕТ

Глюкоза (ммоль/л) $\frac{A_{обр}}{A_{кальб}} \times C_{кальб}$ $C_{кальб}$ = концентрация калибратора

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ФОТОМЕТРОВ

Тип анализа	Конечная точка	Норма верхний предел (ммоль/л)	5,6
Длина волны 1 (нм)	505	Линейность нижний предел (ммоль/л)	0,054
Длина волны 2 (нм)	670	Линейность верхний предел (ммоль/л)	30,8
Объем образца (мкл)	5/10	Концентрация стандарта	См. этикетку флакона
Объем рабочего реагента (мкл)	500/1000	Холостая проба по	Реагент
Инкубационный период (мин.)	5	Предел поглощения (макс)	0,3
Температура реакции (°С)	37	Единицы измерения	ммоль/л
Направление реакции	Возрастание		
Норма нижний предел (ммоль/л)	4,1		

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мгдл × 0,056 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ^{5,6}

При 37 °С

Глюкоза натощак:	
Пуповина:	2,5–5,3 ммоль/л
Новорожденные, 1 день:	2,2–3,3 ммоль/л
Новорожденные, >1 дня:	2,8–4,5 ммоль/л
Дети:	3,3–5,6 ммоль/л
Взрослые:	4,1–5,6 ммоль/л
>60 лет:	4,6–6,4 ммоль/л
>90 лет:	4,2–6,7 ммоль/л
Глюкоза не натощак:	3,9–7,8 ммоль/л
≥1 года:	<6,7 ммоль/л

Глюкоза через 2 ч после еды:

Цельная кровь (гепарин) взрослые: 3,6–5,3 ммоль/л
Моча: 0,1–0,8 ммоль/л

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения или определить собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, представленные в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640. Результаты, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от приведенных значений.

Предел количественного определения: 0,054 ммоль/л

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень анализа. Он вычисляется как установленная активность разбавленного образца при CV<20 % (n=30).

Линейность: 30,8 ммоль/л

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

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с помощью контролей 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 (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	4,59	0,065	1,41
Образец 2	13,76	0,073	0,53

Повторяемость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	6,08	0,076	1,26
Образец 2	19,09	0,057	0,30

Промежуточная воспроизводимость (сыворотка)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	4,57	0,104	2,28
Образец 2	13,78	0,220	1,60

Промежуточная воспроизводимость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	6,10	0,123	2,01
Образец 2	17,99	0,361	2,01

Точность

Были использованы два различных валидированных контрольных материала для сыворотки крови и мочи. Систематическое отклонение составляет 2,6 % для значения 3,89 ммоль/л и 0,9 % для значения 11,84 ммоль/л для сыворотки и 2,1 % для значения 1,55 ммоль/л и 4,1 % для значения 16,5 ммоль/л для мочи.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора Глюкоза LIQUID (C) (y) и другого коммерчески доступного набора (x) на 145 образцах (сыворотка крови) дало следующие результаты:

Линейная регрессия: $y = 1,027x - 0,420$ ммоль/л $r = 0,982$

Регрессия по Пассингу-Баблоку⁷: $y = 1,025x - 0,423$ ммоль/л $r = 0,963$

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения глюкозы в образце без интерферирующих веществ. Следующие аналиты не влияют на результат анализа: гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Лекарственные препараты: N-ацетилцистеин, метамизол и ацетаминофен (включая метаболит N-ацетил-п-бензохинонимин) могут снижать результаты измерений в сыворотке крови⁸.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Ухудшение качества реагентов (например, в результате превышения температуры хранения) может привести к неверным результатам. Минимальная допустимая поглощающая способность холостого реагента при 505 нм по отношению к дистиллированной воде составляет 0,3.

- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может повлиять на определение уровня глюкозы. Также на результат могут повлиять некоторые лекарственные препараты. См. раздел „Интерферирующие вещества“.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначено только для диагностического использования *in vitro* уполномоченным и квалифицированным специалистом. О любом серьезном инциденте, связанном с использованием данного изделия, необходимо сообщать производителю.

Сводная информация о безопасности и функциональной пригодности доступна в Eudamed по адресу: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

R1

UF1: 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.

R2

Реагент не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00025	Глюкоза LIQUID (C) - определение концентрации глюкозы	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019



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

CC/IFU/022/26/A

Дата проведения контроля: 16. 1. 2026

GLUCOSA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00025	GLU 500	R1: 2 x 250 ml, estándar R2: 2 x 5 ml instrucciones de uso



USO PREVISTO

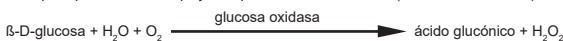
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de glucosa en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos. Destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de diabetes, hipoglucemia. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

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 oxidasa. La enzima peroxidasa cataliza el acoplamiento oxidativo de 4-aminoantipirina (4AAP) con fenol para producir un complejo de quinoneína coloreado (reacción de Trinder):



La absorbancia del complejo coloreado de quinoneína medida a 490–550 nm es proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	Estándar R2
Tampón fosfato (pH 7,15)	Glucosa
Glucosa oxidasa	Ver etiqueta del frasco
Peroxidasa	
Fenol	
4-aminoantipirina	
Azida sódica	

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón fosfato (pH 7,15)	248 mmol/l
Glucosa oxidasa	>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.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ± 0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 490–550 nm, equipo general de laboratorio.

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

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. Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad a 2–8 °C si se almacena en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

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.
 Centrifúguese 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

Deseche las muestras contaminadas.

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

Estabilidad en orina³:

24 horas a	4–8 °C
------------	--------

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: se recomienda realizar una calibración

• después del cambio de lote de reactivos

• según requieran los procedimientos internos de control de calidad

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, R2 estándar y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según ID/MS.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 500 (490–550) nm
 Cubeta: 1 cm

	Blanco de Reactivo	Calibrador (estándar)	Muestra
Reactivo 1	1000 ml	1000 ml	1000 ml
Muestra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Agua destilada	0,010 ml	–	–

Mezcle e incube 5–10 min. a 37 °C. Mida la absorbancia de la muestra A_{sam} y del calibrador (estándar) A_{cal} frente al reactivo en blanco.

CÁLCULO

$$\text{Glucosa (mg/dl)} = \frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal} \quad C_{cal} = \text{concentración del calibrador (estándar)}$$

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final	Normal Alto (mg/dl)	100
Longitud de onda 1 (nm)	505	Linealidad Baja (mg/dl)	0,96
Longitud de onda 2 (nm)	670	Linealidad Alta (mg/dl)	550
Volumen de muestra (µl)	5/10	Concentración del estándar	Ver etiqueta del frasco
Volumen de reactivo de trabajo (µl)	500/1000	En blanco con	Reactivo
Tiempo de incubación (min.)	5	Límite de absorbancia (máximo)	0,3
Temperatura (°C) de la reacción	37	Unidades	mg/dl
Dirección de la reacción	Incrementando		
Normal Bajo (mg/dl)	74		

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl × 0,056 = mmol/l

VALORES ESPERADOS^{5,6}

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.

Límite de cuantificación: 0,96 mg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de análisis 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 (%)	Repetibilidad (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	81,9	1,16	1,41	Muestra 1	108,6	1,36	1,26
Muestra 2	245,8	1,30	0,53	Muestra 2	340,9	1,02	0,30

Precisión intermedia (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	81,7	1,86	2,28	Muestra 1	109,0	2,19	2,01
Muestra 2	246,1	3,94	1,60	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:

$$y = 1,027x - 7,499 \text{ mg/dl} \quad r = 0,982$$

$$\text{Passing-Bablok}^7: \quad y = 1,025x - 7,560 \text{ mg/dl} \quad r = 0,963$$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de glucosa en la muestra (suero) 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, metamizol y acetaminofeno (incluido el metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina) pueden disminuir los resultados medidos en suero⁸.

Límitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia máxima admisible del reactivo en blanco medida a 505 nm frente al agua destilada es de 0,3.

- 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 ser 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

R1

UF1: WY5U-AJ46-VE76-0WED



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.

R2

El reactivo no está clasificado como peligroso.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

ГЛЮКОЗА

Кат №	Пакування	Вміст пакування
BLT00025	GLU 500	R1: 2 × 250 мл, R2 стандарт: 2 × 5 мл інструкція із використання

Національний знак відповідності для України

2797

ПРИЗНАЧЕННЯ

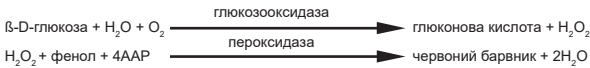
Набір призначений для кількісного фотометричного визначення глюкози *in vitro* у сироватці, плазмі крові та сечі людини на різних автоматичних системах. Призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики цукрового діабету і гіпоглікемії. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

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 накопичення у жировій тканині. Концентрація глюкози в крові підтримується у вузьких межах під дією багатьох гормонів, найважливіші з яких виробляються підшлунковою залозою. Точне визначення рівня глюкози у біологічних рідинах є важливим для діагностики та контролю таких станів, як цукровий діабет, гіпоглікемія, порушення функції надчиркових залоз та інші патології. Підвищені рівні глюкози в сироватці можуть 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, врождених порушень обміну вуглеводів або тривалого голодування. Визначення глюкози в сечі застосовується 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 перекиси водню у присутності ферменту глюкозооксидази. Фермент пероксидаза каталізує реакцію окисного сполучення 4-аміноантипірину (4-ААР) з фенолом з утворенням забарвленого комплексу хіноніміну – це так звана реакція Тріндера.



Поглинання забарвленого хінонімінового комплексу, виміряне при 490–550 нм, пропорційне концентрації глюкози у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	250 ммоль/л	R2 стандарт	Глюкоза	Див. етикетку на пляшці
Фосфатний буфер (pH 7,15)	250 ммоль/л	Глюкоза	Глюкоза	Див. етикетку на пляшці
Глюкозооксидаза	>25 κОд/л			
Пероксидаза	>2 κОд/л			
Фенол	5 ммоль/л			
4-аміноантипірін	0,5 ммоль/л			
Азид натрію	0,5 г/л			

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

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

ПІДГОТОВКА РАБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти рідкі, готові до використання.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

Можна використовувати будь-який прилад з контролем температури 37 ±0,5 °С, здатний зчитувати поглинання при 490–550 нм, загальне лабораторне обладнання.

- XL MULTICAL 4×3, Кат № XSYS0034
- XL MULTICAL 10×3, Кат № XSYS0122
- ERBA NORM 4×5, Кат № BLT00080
- ERBA NORM 10×5, Кат № BLT00123
- ERBA PATH 4×5, Кат № BLT00081
- ERBA PATH 10×5, Кат № XSYS0124

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умов зберігання при температурі 2–8 °С. Реагенти готові до використання. Після відкриття реагент стабільний до закінчення терміну придатності при температурі 2–8 °С за умов зберігання у відповідних умовах, ретельно закритих, захищених від світла та без будь-якого забруднення.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та лабораторних інструкцій. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Були протестовані та визнані прийнятними лише зразки, перелічені нижче.

- Сироватка.
- Плазма: літій-гепарин та плазма з EDTA. Відокремте не пізніше ніж через 1 годину після збору крові від клітинного вмісту.
- Сеча. Перелічені типи зразків були протестовані з використанням кількох пробірок для збору зразків, які були комерційно доступні на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, що в деяких випадках може вплинути на результати тестування. Під час обробки зразків у вершинних пробірках (системи збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок. Центрифугуйте зразки, що містять осад, перед проведенням аналізу. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин та обмеження» для отримання детальної інформації про можливі переходи для зразків.

Стабільність у плазмі після додавання гліколітичного інгібітора (фторид, монодацетат, маноза):

2 дні при	20–25 °С
7 дні при	4–8 °С
1 днь при	-20 °С

Не використовуйте контаміновані зразки.

Стабільність у сироватці крові (відокремлена від клітинного вмісту, без гемолізу) без додавання інгібітора гліколітики^{3,4}:

8 годин при	25 °С
72 години при	4 °С

Стабільність у сечі⁵:

24 години при	4–8 °С
---------------	--------

Не використовуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано калібрування за допомогою калібратора XL MULTICAL.

2-точкове калібрування (холоста проба та калібратор); як холоста проба рекомендується дистильована вода.

Частота калібрування: рекомендується виконувати калібрування.

- після зміни партії реагентів
- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендуються ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначених меж.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL MULTICAL, стандарт R2 та контролю ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані щодо ID/MS.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Тип аналізу: 500 (490–550) нм

Кювета: 1 см

	Реагент бланк	Калібратор (стандарт)	Зразок
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Зразок	–	–	0,010 мл
Калібратор	–	0,010 мл	–
Дистильована вода	0,010 мл	–	–

Змішайте та інкубуйте 5–10 хвилин при 37 °С. Виміряйте абсорбцію зразка $A_{\text{зам}}$ та калібратора (стандарту) $A_{\text{кал}}$ відносно реагенту бланку.

РОЗРАХУНОК

$$\text{Глюкоза (мг/дл)} = \frac{A_{\text{зам}}}{A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

$C_{\text{кал}}$ – концентрація калібратора (стандарту)

ПАРАМЕТРИ ВИПРОБУВАННЯ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	Кінцева точка	Норма, верхній поріг (мг/дл)	100
Довжина хвилі 1 (нм)	505	Нижній поріг лінійності (мг/дл)	0,96
Довжина хвилі 2 (нм)	670	Верхній поріг лінійності (мг/дл)	550
Об'єм зразка (мкл)	5/10	Концентрація стандарту	вказана на флаконі
Об'єм робочого реагенту(мкл)	500/1000	Бланк	Реагент
Час інкубації (хв.)	5	Межа абсорбції (макс.)	0,3
Температура реакції (°С)	37	Одиниці	мг/дл
Напрямок реакції	Збільшення		
Норма, нижній поріг (мг/дл)	74		

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 0,056 = ммоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ^{5,6}

При 37 °С

Глюкозне голодування:

Пуповинна кров:	45–96 мг/дл
Новонароджений, 1 д:	40–60 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

Випадкова глюкоза:

≥1 р: 70–140 мг/дл

Глюкоза через 2 години після прийому їжі: <120 мг/дл

Цільна кров (гепаринізована), дорослі: 65–95 мг/дл

Сеча: 1–15 мг/дл

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

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640.

Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень.

Межа кількісного визначення: 0,96 мг/дл
Межа кількісного визначення являє собою найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20 % (n = 30).

Лійність: 550 мг/дл
Лійність – це найвища виміряна активність, відхилення якої від теоретичного значення становить не більше ±10 %.

Відтворюваність:
Точність визначали за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжною прецизійності (2 аліквати за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Повторюваність (сеча)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	81,9	1,16	1,41	Зразок 1	108,6	1,36	1,26
Зразок 2	245,8	1,30	0,53	Зразок 2	340,9	1,02	0,30

Проміжна точність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Проміжна точність (сеча)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	81,7	1,86	2,28	Зразок 1	109,0	2,19	2,01
Зразок 2	246,1	3,94	1,60	Зразок 2	321,3	6,45	2,01

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

Порівняння
Порівняння автоматичної системи XL-640 для визначення рівня глюкози (y) та комерційно доступного тесту (x) з використанням 146 зразків (сироватки) дало такі результати:

Лійна регресія:
y = 1,027x - 7,499 мг/дл r = 0,982
Лінійна регресія:
y = 1,025x - 7,560 мг/дл r = 0,963

Вплив сторонніх речовин
Критерій: Відношення в межах ±10 % від початкового значення концентрації глюкози у зразку (сироватці крові) без речовини, що заважає.

Наступні речовини не заважають: гемоглобін до 12,5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл. Ліпиди:

N-N-ацетилцистеїн, метамізол та ацетамінофен (включаючи метаболіт N-ацетил-n-бензохінонімін) можуть знижувати результати вимірювань у сироватці крові⁷.

Обмеження:
- Зіпсовані реагенти (наприклад, перевищення температури зберігання) можуть давати неправильні результати. Максимально допустима абсорбція холостої зразка реагенту, виміряна при 505 нм відносно дистильованої води, становить 0,3.

- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може перешкоджати визначенню глюкози. Деякі ліки також можуть перешкоджати. 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
R1
UF1: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Увага

Позначки небезпеки:
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:
P280 Надянути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.

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

R2
Реагент не класифікується як небезпечний.

Поводження з відходами
Зверніться до вимог місцевого законодавства.

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

GLUCOSE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00025	GLU 500	R1: 2 x 250 ml, standard R2: 2 x 5 ml 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 divers systèmes automatiques. Destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic du diabète et de l'hypoglycémie. Réserve 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.

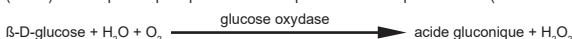
La mesure précise du glucose dans les fluides corporels est importante pour le diagnostic et la gestion du diabète, de l'hypoglycémie, du dysfonctionnement des glandes surrénales et de diverses autres affections. Des taux élevés de glucose sérique peuvent être observés en cas de diabètes mellitus, chez 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 490–550 nm est proportionnelle à la concentration de glucose dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	Standard R2
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.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Tout instrument dont la température est réglée à 37 ± 0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 490–550 nm peut être utilisé; il s'agit d'un équipement de laboratoire général.

XL MULTICAL 4x3, Cat. N°. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Cat. N°. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Cat. N°. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Cat. N°. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Cat. N°. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Cat. N°. XSYS0124

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. Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption à 2–8 °C s'il est conservé dans des conditions appropriées, soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

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, monoacétate, mannose)²:

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

Jetez les échantillons contaminés.

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

Stabilité dans l'urine⁵:

24 heures à	4–8 °C
-------------	--------

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage: il est recommandé d'effectuer un étalonnage

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

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, R2 standard et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à ID/MS.

PROCÉDURE D'ESSAI

Longueur d'onde: 500 (490–550) nm

Cuvette: 1 cm

	Blanc réactif	Calibrateur (standard)	Échantillon
Réactif 1	1000 ml	1000 ml	1000 ml
Échantillon	–	–	0,010 ml
Calibrateur	–	0,010 ml	–
Eau distillée	0,010 ml	–	–

Mélangez et incubez pendant 5 à 10 minutes à 37 °C. Mesurez l'absorbance de l'échantillon A_{sam} et du calibrateur (standard) A_{cal} par rapport au blanc de réactif.

CALCUL

$$\text{Glucose (mg/dl)} = \frac{A_{\text{sam}}}{A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentration du calibrateur (standard)}$$

PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

Mode	Point final	Normale Élevée (mg/dl)	100
Longueur d'onde 1 (nm)	505	Linéarité Faible (mg/dl)	0,96
Longueur d'onde 2 (nm)	670	Linéarité Haute (mg/dl)	550
Volume de l'échantillon (µl)	5/10	Concentration du standard	Voir l'étiquette du flacon
Volume du réactif de travail (µl)	500/1000	En blanc avec	Réactif
Temps d'incubation (min.)	5	Limite d'absorbance (max.)	0,3
Température de réaction (°C)	37	Unités	mg/dl
Sens de la réaction	Augmentation		
Normal Faible (mg/dl)	74		

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.

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 (%)	Répétabilité (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	81,9	1,16	1,41	Échantillon 1	108,6	1,36	1,26
Échantillon 2	245,8	1,30	0,53	Échantillon 2	340,9	1,02	0,30

Précision intermédiaire (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	81,7	1,86	2,28	Échantillon 1	109,0	2,19	2,01
Échantillon 2	246,1	3,94	1,60	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: $y = 1,027x - 7,499$ 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 (sérum) 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 métazolol 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. L'absorbance maximale admissible du blanc réactif mesurée à 505 nm par rapport à l'eau distillée est de 0,3.
- 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

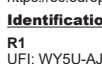
Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

R1

UF1: WY5U-AJ46-VE76-WED



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.

R2

Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



GLUCOSE

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00025	GLU 500	R1: 2 x 250 ml, padrão R2: 2 x 5 ml instruções de utilização

PT



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* da glucose no soro, plasma e urina humanos em vários sistemas automáticos. 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.

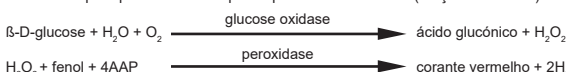
A medição exacta da glucose no fluido corporal é importante no diagnóstico e tratamento da diabetes, hipoglicemia, disfunção adrenal e várias outras doenças. Podem ser observados níveis elevados de glucose sérica em caso de diabetes mellitus, em doentes que recebem fluidos contendo glucose por via intravenosa,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

A diminuição dos níveis de glucose pode dever-se à administração de insulina, a um insulinoama, 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 Trinder):



A absorvância do complexo colorido de quinoneimina, medida a 490–550 nm, é proporcional à concentração de glucose na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	Padrão R2	
Tampão fosfato (pH 7,15)	250 mmol/l	Glucose
Glucose oxidase	>25 kU/l	Consulte o rótulo do frasco
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 REAGÊNCIA

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.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Podem ser utilizados qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ±0,5 °C capaz de ler a absorvância a 490–550 nm; equipamento geral de laboratório.

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

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. Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de aberto, o reagente é estável até à data de validade a 2–8 °C se for armazenado em condições adequadas, cuidadosamente fechado, protegido da luz e sem qualquer contaminação.

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)^{1,2}:

2 dias a 20–25 °C

7 dias a 4–8 °C

1 dia a -20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

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

Estabilidade na urina⁵: 24 horas a 4–8 °C

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: recomenda-se a realização de uma calibração
• após mudança de lote de reagente
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

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, R2 padrão e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao ID/MS.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 500 (490–550) nm
Cuvete: 1 cm

	Reagente em branco	Calibrador (padrão)	Amostra
Reagente 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Amostra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Água destilada	0,010 ml	–	–

Misture e incube por 5 a 10 minutos a 37 °C. Meça a absorvância da amostra A_{sam} e do calibrador (padrão) A_{cal} em relação ao reagente em branco.

CÁLCULO

$$\text{Glucose (mg/dl)} = \frac{A_{\text{sam}}}{A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentração do calibrador (padrão)}$$

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÔMETROS

Modo	Ponto final	Normal alta (mg/dl)	100
Comprimento de onda 1 (nm)	505	Linearidade baixa (mg/dl)	0,96
Comprimento de onda 2 (nm)	670	Linearidade Alta (mg/dl)	550
Volume da amostra (µl)	5/10	Concentração do padrão	Consulte o rótulo do frasco
Volume do reagente de trabalho (µl)	500/1000	Em branco com	Reagente
Tempo de incubação (min)	5	Limite de absorvância (máx.)	0,3
Temperatura de reação (°C)	37	Unidades	mg/dl
Direção da reação	Aumento		
Normal baixa (mg/dl)	74		

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 0,056 = mmol/l

VALORES ESPERADOS^{5,6}

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.

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 (%)	Repetibilidade (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	81,9	1,16	1,41	Amostra 1	108,6	1,36	1,26
Amostra 2	245,8	1,30	0,53	Amostra 2	340,9	1,02	0,30

Precisão intermédia (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	81,7	1,86	2,28	Amostra 1	109,0	2,19	2,01
Amostra 2	246,1	3,94	1,60	Amostra 2	321,3	6,45	2,01

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: $y = 1,027x - 7,499$ mg/dl $r = 0,982$

Passing-Bablok⁷: $y = 1,025x - 7,560$ mg/dl $r = 0,963$

Interferências

Crítério: Recuperação da concentração de glucose na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.

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 absorvância máxima admissível do reagente em branco, medida a 505 nm em relação à água destilada, é de 0,3.
- 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

R1

UF1: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Atenção

Advertência de perigo:

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

Recomendação de prudência:

P280 Usar luvas de proteção/vestuário 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.

R2

O reagente não é classificado como perigoso.









GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / 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 / ROUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS
ВКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS**

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Numéro de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><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></p>
 <p>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</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

GLUCOSE

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00025	GLU 500	R1: 2 × 250 ml, R2 štandard: 2 × 5 ml, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

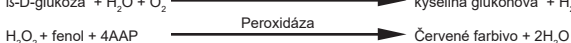
Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie glukózy v ľudskom sére, plazme a moči na rôznych automatických systémoch. Súprava je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku diabetu, hypoglykémie. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

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, najdôležitejších z nich sú produkované v podžalúdočnej 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 inzulínomu, vrodenných väd 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. Enzym peroxidáza katalyzuje oxidáciu 4-aminoantipyrínu (4AAP) s fenolom za vzniku farebného komplexu chinonimínu (Trinderova reakcia).



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

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	R2 štandard
Fosfatový pufer (pH 7,15)	250 mmol/l
Glukózo-oxidáza	>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

Fosfatový pufer (pH 7,15)	248 mmol/l
Glukózo-oxidáza	>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.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Analýzátor s reguláciou teploty 37 ± 0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 490–550 nm, základné laboratórne vybavenie.

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití dobre uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

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 moču.
 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. Systém 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, monojedacetát, manóza)²⁾:

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

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

Stabilita v sére (oddelené od bunkového obsahu, bez hemolýzy) bez prídania glykolytického inhibítora^{2,4)}:

8 hodín pri	25 °C
72 hodín pri	4 °C

Stabilita v moči³⁾:

24 hodín pri	4–8 °C
--------------	--------

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:

- pri zmene šarže reagentí
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

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.

NADVÁZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL, R2 štandard a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa ID/MS.

POSTUP MERANIA

Vínová dĺžka: 500 (490–550) nm
 Kvyeta: 1 cm

	Reagenčný blank	Kalibrátor (Standard)	Vzorka
Činidlo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	–	–	0,010 ml
Kalibrátor	–	0,010 ml	–
Destilovaná voda	0,010 ml	–	–

Premieša sa, inkubuje sa 5–10 minút pri 37 °C. Zmeria sa absorbancia vzorky A_{vz} a kalibrátora (štandardu) A_{kal} oproti reagenčnému blanku.

VÝPOČET

$$\text{Glukóza (mmol/l)} = \frac{A_{vz}}{A_{kal}} \times C_{kal} \quad C_{kal} = \text{hodnota v kalibrátore (štandarde)}$$

PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE

Režim	End point	Normálna horná hodnota (mmol/l)	5,6
Vínová dĺžka 1 (nm)	505	Dolná medza stanoviteľnosti (mmol/l)	0,054
Vínová dĺžka 2 (nm)	670	Linearita (mmol/l)	30,8
Objem vzorky (μl)	5/10	Konzentrácia štandardu	pozri štítok na fľaštičke
Objem pracovného roztoku (μl)	500/1000	Blank	čínidlo
Čas inkubácie (min.)	5	Limit absorbcie (max)	0,3
Reakčná teplota (°C)	37	Jednotky	mmol/l
Reakčný smer	vzrastajúci		
Normálna dolná hodnota (mmol/l)	4,1		

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:

Glukóza 2 h (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 získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

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:

30,8 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 medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dni). 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

Medziľahlá presnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medziľahlá 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, 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 % počiatkovej 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, Metamizole a Acetaminofén (vrátane metabolitu N-acetyl-p-ben-zochinonimínu) môžu znižovať merané výsledky v sére⁸⁾.

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky.
 - Minimálna povolená absorbancia blanku pri 505 nm oproti destilovanej vode je 0,3.
 - 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

R1

UF1: WY5U-AJ46-VE76-0WED



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

R2

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

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*



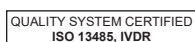
Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/022/26/A

Dátum revízie: 16. 1. 2026