

GLUCOSE

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



INTENDED USE

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

CLINICAL SIGNIFICANCE

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

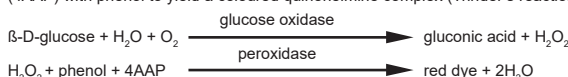
Accurate measurement of glucose in body fluid is important in diagnosis and management of diabetes, hypoglycemia, adrenal dysfunction and various other conditions. High levels of serum glucose may be seen in case of Diabetes mellitus, in patients receiving glucose containing fluids intravenously, during 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 (Trinder's reaction¹):



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

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

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

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

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

REAGENT PREPARATION

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

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

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

STABILITY AND STORAGE

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

On board stability: min. 60 days if refrigerated 2–10 °C and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction. For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers. Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.
 Plasma: Li-heparin and EDTA plasma.
 Separate at the latest 1h after blood collection from cellular contents.
 Urine.

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

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
 See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

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

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

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

8 hours at	25 °C
72 hours at	4 °C

Stability in urine³:

Discard contaminated specimens.

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

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.
 2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank
 Calibration frequency: 30 days
 Calibration is needed:

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

QUALITY CONTROL

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

TRACEABILITY

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

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

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

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

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

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

UNIT CONVERSION

mg/dL x 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. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

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

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

Precision:

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

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

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

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

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

Accuracy

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

Comparison

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

Linear regression:
 $y = 1.027x - 7.500 \text{ mg/dL}$ $r = 0.982$
 Passing-Bablok⁷:
 $y = 1.025x - 7.560 \text{ mg/dL}$ $r = 0.963$

Interferences

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

Drugs:

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

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results.
- Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of glucose. Some drugs can also interfere. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.
 Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or the patient is established.
 The Summary of Safety and Performance is available at Eudamed see:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Warning

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.
 H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

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

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

GLUCOSE

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



ÚČEL POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

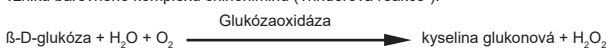
Glukóza je hlavním sacharidem přítomným v periferní krvi. Oxidace glukózy je hlavním zdrojem energie pro buňky v těle. Glukóza získaná z potravy se mění na glykogen, který se ukládá v játrech, nebo na mastné kyseliny, které se ukládají v tukové tkáni. Glykémie je udržována v úzkém rozmezí hodnot pomocí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

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

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

PRINCIP METODY

Glukóza ve vzorku se oxiduje za vzniku kyseliny glukonové a peroxidu vodíku v přítomnosti glukózooxidázy. Enzym peroxidáza katalyzuje oxidační reakci 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
Fosfátový pufr (pH 7,15)	250 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

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Fosfátový pufr (pH 7,15)	248 mmol/l
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. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

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
 Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

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

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum
 Plazma: Li-heparinovaná a K₂-EDTA
 Do 1 hodiny po odběru oddělte sérum nebo plazmu od sraženiny nebo buněk.
 Moč.

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

Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

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

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

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

8 hodin při	25 °C
72 hodin při	4 °C
24 hodin při	4–8 °C

Stabilita v moči⁵:

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 30 dní. Kalibrace je vyžadována:
 • při změně šarže reagentů
 • dle požadavků interních postupů kontroly kvality
 • kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

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

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

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

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

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

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

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,056 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY^{5,6}

Při 37 °C

Glukóza nalačno:

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

Náhodná glykémie:

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

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

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Dolní mez stanovitelnosti:

0,054 mmol/l
 Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita:

530,8 mmol/l
 Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost:

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

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

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

Správnost

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

Srovnání

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

Počet vzorků (n) = 145 (sérum)
 Lineární regrese:
 $y = 1,027x - 0,420$ mmol/l $r = 0,982$
 Passing-Bablok⁷:
 $y = 1,025x - 0,423$ mmol/l $r = 0,963$

Interference

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

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátořem ERBA XL pomocí maximální povolené absorbance blanku.
 - 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 odborně vyškolenou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti je dostupný v Eudamed viz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

UFI: WY5U-AJ46-VE76-OWED



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.
 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
 P302 + P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
 P305 + P351 + P338 PŘI ZASŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Глюкоза ЭРБА Системный Реагент

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



ПРИМЕНЕНИЕ

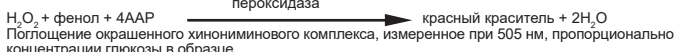
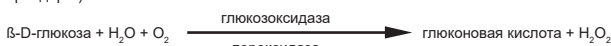
Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче человека на автоматических анализаторах ERBA XL. Используется для скрининга, мониторинга и диагностики диабета, гипогликемии. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

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

ПРИНЦИП МЕТОДА

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



ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	Состав	Концентрация
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

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

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

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

- ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 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
- Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

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

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

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

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

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

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

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

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

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

8 часов при	25 °С
72 часа при	4 °С
24 часа при	4–8 °С

Стабильность в моче³:

Не использовать контаминированные образцы.

КАЛИБРОВКА

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

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

ПРСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТЫ

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

Параметры анализа для автоматических анализаторов ERBA XL

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

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

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 0,056 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ^{5,6}

При 37 °С

Глюкоза, измеренная натощак:

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

Произвольно измеренная глюкоза:

≥1 года:	70–140 мг/дл
Глюкоза после нагрузочной пробы через 2 часа	<120 мг/дл

Венозная кровь (гепарин)

Взрослые:	65–95 мг/дл
Моча:	1–15 мг/дл

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Предел количественного определения:

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

Линейность:

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

Воспроизводимость:

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

Повторяемость (сыворотка)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Повторяемость (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	81,9	1,16	1,41	Образец 1	108,6	1,36	1,26
Образец 2	245,8	1,30	0,53	Образец 2	340,9	1,02	0,30

Промежуточная воспроизводимость (сыворотка)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	81,7	1,86	2,28	Образец 1	109,0	2,19	2,01
Образец 2	246,1	3,94	1,60	Образец 2	321,3	6,45	2,01

Точность

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

Сравнение методов

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

Линейная регрессия:
 $y = 1,027x - 7,500$ мг/дл $r = 0,982$
Регрессия по Пассингу-Баблоку⁷:
 $y = 1,025x - 7,560$ мг/дл $r = 0,963$

Интерферирующие вещества

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

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ERBA XL путем проверки максимально допустимого значения абсорбции бланка.

- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может мешать определению глюкозы. Некоторые лекарственные препараты также могут влиять на результаты анализа. См. параграф „Интерферирующие вещества“.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Осторожно

Обозначение опасности:
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

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

GLUCOSE

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



USO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

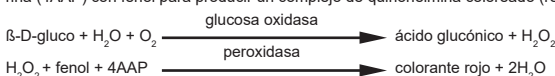
La glucosa es el principal hidrato de carbono presente en la sangre periférica. La oxidación de la glucosa es la principal fuente de energía celular del organismo. La glucosa procedente de fuentes alimentarias se convierte en glucógeno para almacenarse en el hígado o en ácidos grasos para almacenarse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

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

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

PRINCIPIO

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



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

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO R1

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

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

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

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

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

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

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

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

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

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

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

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

Suero.
 Plasma: Plasma Li-heparina y EDTA.
 Separar a más tardar 1h después de la extracción de sangre del contenido celular.
 Orina.

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

Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
 Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

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

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

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

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

Estabilidad en orina³:
 Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.
 Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco.
 Frecuencia de calibración: 30 días.
 Se necesita calibración:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

TRAZABILIDAD

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

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

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

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

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

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

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 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. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 0,96 mg/dl

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

Linealidad: 550 mg/dl

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

Precisión:

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

Repetibilidad (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	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:
 $y = 1,027x - 7,500 \text{ mg/dl}$ $r = 0,982$
 Passing-Bablok⁷:
 $y = 1,025x - 7,560 \text{ mg/dl}$ $r = 0,963$

Interferencias

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

Fármacos:

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

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la glucosa. Algunos fármacos también pueden interferir. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

El Resumen de Seguridad y Desempeño está disponible en Eudamed véase: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



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.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

ГЛЮКОЗА

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

UA  Національний знак відповідності для України

CE 2797 

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

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

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

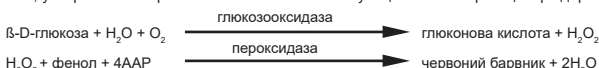
Знижений рівень глюкози може бути наслідком введення інсуліну, наявності інсуліноми, вроджених порушень обміну вуглеводів або тривалого голодування.

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

ПРИНЦИП

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

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



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

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

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

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

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

ПІДГОТОВКА РАБОЧИХ РОЗЧИНІВ

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

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

- XL MULTICAL 4×3, Кат № XSYS0034
- XL MULTICAL 10×3, Кат № XSYS0122
- ERBA NORM 4×5, Кат № BLT00080
- ERBA NORM 10×5, Кат № XSYS0123
- ERBA PATH 4×5, Кат № BLT00081
- ERBA PATH 10×5, Кат № XSYS0124
- Erba XL аналізатори: XL-200K, ат № INS00002
- XL-640, Кат № INS00008
- XL-1000, Кат № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

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

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

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

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

Придатними визнані лише такі типи зразків:

- Сироватка.
- Плазма: літій-гепарина та EDTA-плазма.
- Відокремити плазму або сироватку від клітинного вмісту не пізніше ніж через 1 годину після забору крові.

Сеча. Перераховані типи зразків були протестовані з певним набором комерційно доступних пробірок, що були наявні на момент випробування. Не всі пробірки всіх виробників були протестовані. Системи забору зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, що в окремих випадках може впливати на результати аналізу.

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

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

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

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

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

Стабільність у сечі⁵:

Не використовуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

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

Частота калібрування: кожні 30 днів.

- Калібрування необхідне у випадках:
- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал між калібруваннями може бути подовжений, якщо лабораторія підтвердила
- прийнятність калібрування під час перевірки

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

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

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНКИ

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

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	Одноточковий
Тип кривої	Лінійна
Довжина хвилі (первин./вторин.)	505 / 660 нм
Час зчитування	Через 10 хвилин після додавання реагенту R1
Напрямок реакції	Збільшення
Одиниця вимірювання	мг/дл (ммоль/л)
Об'єм реагента R1	200 мкл
Зразок	2 мкл
Примітка: об'єми реагентів і зразків можуть відрізнятися для окремих автоматичних систем ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:зразок залишається незмінним.	

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 0,056 = ммоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ^{5,6}

При 37 °C

Глюкозне голодування:

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

Довільно виміряна 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 підтвердила цей діапазон або визначила референтний інтервал для популяції, яку вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

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

Межа кількісного визначення:

0,96 мг/дл

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

Лійнітьність:

550 мг/дл

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

Відтворюваність:

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

Повторюваність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	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. Визначене відхилення становить 2,6 % при цільовому значенні 69,5 мг/дл та 0,9 % при цільовому значенні 211,4 мг/дл для сироватки, а також 2,1 % при цільовому значенні 27,7 мг/дл і 4,1 % при цільовому значенні 294,6 мг/дл для сечі.

Порівняння

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

Лінійна регресія:
 $y = 1,027x - 7,500$ мг/дл $r = 0,982$
 $y = 1,025x - 7,560$ мг/дл $r = 0,963$

Вплив сторонніх речовин

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

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

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

Обмеження:

- Пошкоджені реагенти (наприклад, у разі перевищення температури зберігання) можуть призвести до отримання некоректних результатів. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки максимального допустимого значення абсорбції холостого зразка.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення глюкози. Деякі лікарські засоби також можуть спричинити інтерференцію. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

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

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Увага

Позначки небезпеки:

- H315 Спричиняє подразнення шкіри.
- H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:

- P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
- P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.
- P305 + P338 + P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

Поводження з відходами

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

UA 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)
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 x 44 ml, étiquette RFID, mode d'emploi

FR



UTILISATION PRÉVUE

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

SIGNIFICATION CLINIQUE

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

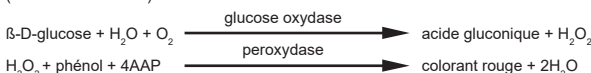
La mesure précise du glucose dans les fluides corporels est importante pour le diagnostic et la gestion du diabète, de l'hypoglycémie, du dysfonctionnement des glandes surrénales et de diverses autres affections. Des taux élevés de glucose sérique peuvent être observés en cas de diabètes mellitus, chez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

La diminution du taux de glucose peut être provoquée par l'administration d'insuline, par un insulinome, 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 quinonéimine (réaction de Trinder)¹:



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

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	Quantité
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

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

PRÉPARATION DU RÉACTIF

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

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

- XL MULTICAL 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
- Analyseurs Erba XL: XL-200, Cat. N°. INS00002
- XL-640, Cat. N°. INS00008
- XL-1000, Cat. N°. INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

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

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

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

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

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

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons de 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, monoiodoacétate, mannose)²:

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

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

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

Stabilité dans l'urine³:
Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé. Étalonage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage: 30 jours

- Un étalonnage est nécessaire:
 - après changement de lot de réactifs
 - conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
 - l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

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

TRAÇABILITÉ

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

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

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

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	1-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	505/660 nm
Temps de lecture	10 min après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (mmol/l)
Volumes de réactifs	
R1	200 µl
Echantillon	2 µl

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

CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl x 0,056 = mmol/l

VALEURS ATTENDUES^{5,6}

À 37 °C

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

Glucose aléatoire:

≥1 a: 70-140 mg/dl

Glucose 2 h postprandial:

<120 mg/dl

WB (Hep) Adulte: 65-95 mg/dl

Urine: 1-15 mg/dl

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

PERFORMANCE ANALYTIQUE

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

Limite de quantification: 0,96 mg/dl

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

Linéarité: 550 mg/dl

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision:

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

Répétabilité (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	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: $y = 1,027x - 7,500$ mg/dl $r = 0,982$

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

Interférences

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

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

Limites:

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

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

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

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

UFI: WYSU-AJ46-VE76-OWED



Attention

Mentions de danger:

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

Conseils de prudence:

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

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.

GLUCOSE

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 ml, etiqueta RFID, 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 sistemas automáticos ERBA XL. Destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico da diabetes, hipoglicemia. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

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

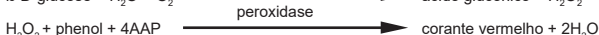
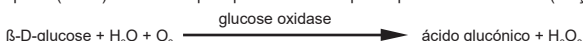
A medição exacta da glucose no fluido corporal é importante no diagnóstico e tratamento da diabetes, hipoglicemia, disfunção adrenal e várias outras doenças. Podem ser observados níveis elevados de glucose sérica em caso de diabetes mellitus, em doentes que recebem fluidos contendo glucose por via intravenosa,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

A diminuição dos níveis de glucose pode dever-se à administração de insulina, a um 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 Trinder¹):



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

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

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

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

R1	Quantidade
Tampão fosfato (pH 7,15)	248 mmol/l
Glucose oxidase	>25 kU/l
Peroxidase	>2 kU/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipirina	0,5 mmol/l
Azida de sódio	0,5 g/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

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

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

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

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

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

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

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

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

Soro: Plasma com heparina de Li e EDTA.

Urina: Separe o conteúdo celular o mais tardar 1h após a colheita de sangue.

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. Centrifuge 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, monoacetato, manose)²:

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

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

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

Estabilidade na urina⁵:

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: 30 dias.

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

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

RASTREABILIDADE

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

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

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

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

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

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

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 0,056 = mmol/l

VALORES ESPERADOS⁶

A 37 °C

Jejum de glucose:

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

Glucose aleatória:

≥1 a: 70–140 mg/dl

Glucose 2 h Pós-prandial:

<120 mg/dl

WB (Hep) Adulto: 65–95 mg/dl

Urina:

1–15 mg/dl

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

DESEMPENHO ANALÍTICO

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

Límite de quantificação: 0,96 mg/dl
 O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 550 mg/dl

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

Precisão:

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

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

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

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

Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	109,0	2,19	2,01
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: $y = 1,027x - 7,500$ mg/dl $r = 0,982$

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

Interferências

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

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

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.

- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da glucose. Alguns medicamentos podem também interferir. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

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

UFI: WY5U-AJ46-VE76-OWED



Atenção

Advertência de perigo:

H315 Provoca irritação cutânea.
 H319 Provoca irritação ocular grave.

Recomendação de prudência:

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









GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.

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

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

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

 <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>

 eIFU: www.erba.com

GLUCOSE

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



ÚČEL POUŽITIA

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

KLINICKÝ VÝZNAM

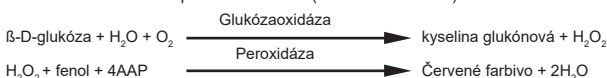
Glukóza je hlavným sacharidom prítomným v periférnej krvi. Oxidácia glukózy je hlavným zdrojom energie pre bunky v tele. Glukóza získaná z potravy sa mení na glykogén, ktorý sa ukladá v pečeni, alebo na mastné kyseliny, ktoré sa ukladajú v tukovom tkanive. Glykémia je udržiavaná v úzkom rozmedzí hodnot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

Znížená hladina glukózy môže byť spôsobená podávaním inzulínu, v dôsledku inzulínómu, vrodených 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. Enzým peroxidáza katalyzuje oxidáciu 4-aminoantipyrínu (4AAP) s fenolom za vzniku farebného komplexu chinonimínu (Trinderova reakcia¹):



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

ZLOŽENIE ČINIDIEL

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

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

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

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

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

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 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
 Erba XL analyzáto: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

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

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum
 Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA
 Do 1 hodiny po odbere oddelíte sérum alebo plazmu od zrazeniny alebo buniek. Moč.
 Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systém odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcu.

Pred vykonaním testu oddelíte 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

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

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

Stabilita v moči⁵:
 Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 30 dní

Kalibrácia je vyžadovaná:

- pri zmene šarže reagensií
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
- kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH.

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

NADVÄZnosť

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

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

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

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

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

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

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 0,056 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY^{5,6}

Pri 37 °C

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

Náhodná glykémia:

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

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

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,054 mmol/l

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

Linearita: 530,8 mmol/l

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s vyťažnosťou ±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 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

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

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

Počet vzoriek (n) = 145 (sérum)

Lineárna regresia:

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

Passing-Bablok⁷:

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

Interferencia

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

Obmedzenia

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

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

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

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

Súhrn údajov o bezpečnosti a funkčnej spôsobilosti je dostupný v Eudamed, pozri viac na: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

UFI: WY5U-AJ46-VE76-OWED



Pozor

Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

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

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

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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR



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

CC/IFU/023/26/A

Dátum revízie: 19. 1. 2026