

Глюкоза ЭРБА Системный Реагент

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



Применение

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

Клиническое значение

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

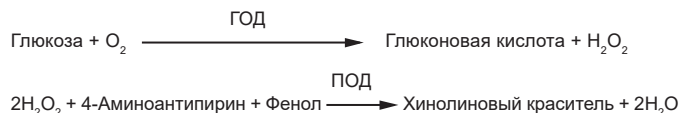
Повышение концентрации наблюдается у больных с сахарным диабетом, у пациентов, получающих глюкозу внутривенно, во время стрессов и церебро-васкулярных нарушениях.

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

Принцип метода

Метод Триндера

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



Состав реагентов

R1

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

Приготовление рабочих реагентов

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

Хранение и стабильность

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

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

Образцы

Негемолизированная сыворотка, плазма (гепарин, ЭДТА), моча

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

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

2 дня при 20–25 °С

7 дней при 4–8 °С

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

8 часов при 25 °С

72 часа при 4 °С

Стабильность глюкозы в моче:

24 часа при 4–8 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

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

Периодичность калибровки:

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

Трассировка

Калибратор стандартизован с использованием ID-MS.

Контроль качества

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

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,056 = ммоль/л

Нормальные величины ²

Уровень глюкозы натощак:

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

Загрязненные образцы хранению не подлежат.
Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

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

Рабочие характеристики

Нижний предел определения/Чувствительность:

2,34 (мг/дл)	(0,131 ммоль/л)
450 (мг/дл)	(25 ммоль/л)

Линейность:

2,34–450 мг/дл (0,131–25 ммоль/л)

Диапазон измерений:

2,34–450 мг/дл (0,131–25 ммоль/л)

Воспроизводимость

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

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

Сравнение методов

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

Результаты:

$y = 1,000 x - 0,714$ (мг/дл)

$r = 0,999$ (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

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

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

Предупреждения и меры предосторожности

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

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



Предупреждение

Обозначение опасности (H):

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Мера предосторожности (P):

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

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

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

Утилизация использованных материалов

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

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

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

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

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

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

ASSAY PARAMETERS (SI units)

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

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

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

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

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

ASSAY PARAMETERS (SI units)

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

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATŪRA

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

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY

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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

N/24/19/J/INT

Date of revision: 4. 9. 2019