

GLUCOSE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00025	GLU 500	R1: 2 x 250 ml, R2 standard: 2 x 5 ml
BLT00026	GLU 4x250	R1: 4 x 250 ml, R2 standard: 2 x 5 ml
BLT00027	GLU 1000	R1: 1 x 1000 ml

EN



INTENDED USE

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

CLINICAL SIGNIFICANCE

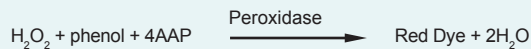
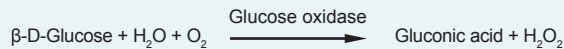
Accurate measurement of glucose in body fluid is important in diagnosis and management of diabetes, hypoglycemia, adrenal dysfunction and various other conditions. High levels of serum glucose may be seen in case of Diabetes mellitus, in patients receiving glucose containing fluids intravenously, during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

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

PRINCIPLE

Trinder's method

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



REAGENT COMPOSITION

R1

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

R2 standard	See bottle label
--------------------	------------------

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

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

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

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

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

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

2 days	at 20–25 °C
7 days	at 4–8 °C

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

8 hours	at 25 °C
72 hours	at 4 °C

Stability of glucose in urine: 24 hours at 4–8 °C

For the determination in urine dilute the sample using redistilled water in 1 + 10 ratio. Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

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

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.056 = mmol/l

EXPECTED VALUES ²

Serum:

Glucose Fasting:

Cord:	45 – 96 mg/dl
Newborn, 1 d:	40 – 60 mg/dl
Newborn, >1 d:	50 – 80 mg/dl
Child:	60 – 100 mg/dl
Adult:	74 – 100 mg/dl
> 60 y:	82 – 115 mg/dl
> 90 y:	75 – 121 mg/dl

Glucose 2 h Postprandial:

<120 mg/dl

WB (Hep) Adult: 65 – 95 mg/dl

Urine: 1 – 15 mg/dl

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

PERFORMANCE DATA

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

Limit of quantification: 2.34 mg/dl

Linearity: 450 mg/dl

Measuring range: 2.34 – 450 mg/dl

PRECISION

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

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

COMPARISON

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

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

$$r = 0.999$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:
haemoglobin up to 7.5 g/l, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 750 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Reagent R1 contains 0.74% NaOH and is classified as irritant and also contains less than 0.1% sodium azide which is classified as very toxic and dangerous substance for the environment.



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.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength (490 – 550) maximum at 500 nm

Cuvette 1 cm

	Reagent blank	Standard (Cal.)	Sample
Reagent 1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Sample	-	-	10 µl
Standard (Cal.)	-	10 µl	-
Distilled water	10 µl	-	-

Mix and incubate 5 - 10 min. at 37 °C. Measure absorbance of the sample A_{sam} and standard A_{st} against reagent blank.

CALCULATION

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

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point
Wavelength 1 (nm)	505
Wavelength 2 (nm)	670
Sample Volume (µl)	5/10
Reagent Volume (µl)	500/1000
Incubation time (min.)	5
Incubation temp. (°C)	37
Normal Low (mg/dl)	74
Normal High (mg/dl)	100
Linearity Low (mg/dl)	2.34
Linearity High (mg/dl)	450
Concentration of Standard	See bottle label
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.2
Units	mg/dl



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

ГЛЮКОЗА

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00025	ГЛЮ 500	R1: 2 x 250 мл, R2 стандарт: 2 x 5 мл
BLT00026	ГЛЮ 4x250	R1: 4 x 250 мл, R2 стандарт: 2 x 5 мл
BLT00027	ГЛЮ 1000	R1: 1 x 1000 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 эндокринных нарушениях.

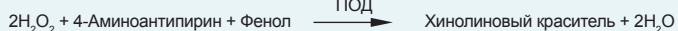
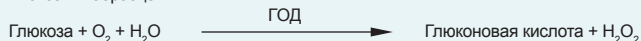
Повышение концентрации наблюдается у больных с сахарным диабетом, у пациентов, получающих глюкозу внутривенно, во время стрессов и цереброваскулярных нарушениях.

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/л
Пероксидаза	>2 Е/л
Фенол	5 ммоль/л
4 – аминоантипирин	0,5 ммоль/л
R2 Стандарт	конц. см. на флаконе

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые 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.

Образцы

Негемоллизированная 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): ⁴

2 дня при 20–25 °С
7 дней при 4–8 °С

Стабильность в сыворотке (которая отделена от форменных элементов, без гемолиза) без добавления ингибитора гликолиза: ^{2,5}

8 часов при 25 °С
72 часа при 4 °С

Стабильность глюкозы в моче:

24 часа при 4–8 °С

Для определения в моче разбавить образец бидистиллированной водой в соотношении 1 + 10.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

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

Контроль качества

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

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,056 = ммоль/л

Нормальные величины ²

Сыворотка:

Уровень глюкозы натощак:

Пуповинная кровь	45 – 96 мг/дл	2,52 – 5,38 ммоль/л
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

Глюкоза после нагрузочной пробы, через 2 часа:

WB (Нер) Взрослые:	< 120 мг/дл (6,72 ммоль/л)	3,64 – 5,32 ммоль/л
Моча:	65 – 95 мг/дл	0,056 – 0,84 ммоль/24
	1 – 15 мг/24	

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

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

Значения величин

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: 2,34 (мг/дл) (0,131 ммоль/л)

Линейность: 450 (мг/дл) (25 ммоль/л)

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

Воспроизводимость

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

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	97.14	1.61	1.64
Образец 2	258.39	3.04	1.19

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: 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.

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 0,74% NaOH и классифицируется как раздражитель, а также содержит менее 0,1% азида натрия, который классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.



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 / лица.

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.

Проведение анализа

Длина волны: (490-550) макс. погл при 500 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °С

Измерение: против реагента сравнения (бланк)

Пипетирование	Бланк	Стандарт	Образец
Реактив R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	10 мкл	-	-
Стандарт (Калибратор)	-	10 мкл	-
Образец	-	-	10 мкл

Смешать, инкубировать 5 – 10 мин при 37 °С, измерить поглощение Аст.обр. против реагента бланк.

Расчет

$$C \text{ глюкозы} = \text{конц. ст.} x \frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{станд}}} \quad (\text{мг/дл, ммоль/л})$$

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для работы на полуавтоматическом анализаторе

Метод	К.Т.
Длина волны 1 (нм)	505 нм
Длина волны 2 (нм)	670 нм
Объем образца (мкл)	5/10 мкл
Объем реагент 1 (мкл)	500/1000 мкл
Температура инкубации (°С)	37
Норма, нижний предел (мг/дл)	74
Норма, верхний предел (мг/дл)	100
Нижний предел линейности (мг/дл)	2,34
Верхний предел линейности (мг/дл)	450
Концентрация стандарта	См. на флаконе
Бланк	По реагенту
Предел абсорбции	0,2
Направление реакции	Повышение
Единицы	мг/дл



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

GLUCOSE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00025	GLU 500	R1: 2 x 250 ml, R2 standard: 2 x 5 ml
BLT00026	GLU 4x250	R1: 4 x 250 ml, R2 standard: 2 x 5 ml
BLT00027	GLU 1000	R1: 1 x 1000 ml

CZ



POUŽITÍ

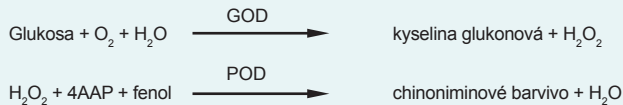
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení glukosy v séru, plazmě a moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Stanovení glukosy v tělních tekutinách je významné při diagnóze a monitorování diabetu, neonatální hypoglykémie, vyloučení karcinomu buněk ostrůvků pankreatu a sledování poruch metabolismu sacharidů při různých onemocněních. Vysoké koncentrace sérové glukosy se vyskytují při diabetu, u pacientů dostávajících glukosu intravenózně, během silného stresu a při mozkové příhodě. Ke snížení hladiny krevní glukosy může dojít v důsledku podávání insulínu či vro-
zené poruchy metabolismu sacharidů.

PRINCIP METODY

Trinderova reakce



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

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 ČINIDLO

Fosfátový pufr (pH 7,15)	250 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,5 mmol/l
Glukosaoxidasa	> 417 $\mu\text{kat/l}$
Peroxidasa	> 33 $\mu\text{kat/l}$

R2 STANDARD

Glukosa viz štítek na lahvičce

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Fosfátový pufr (pH 7,15)	248 mmol/l
Fenol	4,95 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,495 mmol/l
Glukosaoxidasa	> 413 $\mu\text{kat/l}$
Peroxidasa	> 32,7 $\mu\text{kat/l}$

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–8°C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

VZORKY

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

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

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

2 dny při 20–25°C
7 dní při 4–8°C

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

8 hodin při 25°C
72 hodin při 4°C

Stabilita glukosy v moči:

24 hodin při 4–8°C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Kalibrátor, kat. č. BLT00069 nebo standard, který je součástí soupravy.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,056 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ²

fP glukosa (mmol/l)

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

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

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Dolní mez stanovitelnosti: 0,13 mmol/l

Linearita: do 25 mmol/l

Pracovní rozsah: 0,13 – 25 mmol/l

PŘESNOST

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

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

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,999

y = 1,000 x – 0,040 mmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

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

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidlo R1 obsahuje 0,74% žíravého hydroxidu sodného a je klasifikováno jako dráždivé a také obsahuje méně než 0,1% azidu sodného, který je klasifikován jako velmi toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

Standardní věta o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

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

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vo-

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

PRVNÍ POMOC

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

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

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

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka	(490 – 550) maximum při 500 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37°C
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/101
Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.	

	Reagenční blank	Standard (Kalibrátor)	Vzorek
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	-	-	0,01 ml
Standard (Kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Promíchá se a inkubuje 5 - 10 minut při 37°C. Po té se změří absorbance vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st} proti reagenčnímu blanku. Zbarvení je stabilní jednu hodinu.

VÝPOČET

Glukosa (mmol/l) = $-\frac{\Delta A_{\text{vz}}}{\Delta A_{\text{st}}} \times C_{\text{st}}$ C_{st} = koncentrace standardu, kalibrátoru

POZNÁMKA

Měření lze provést při vlnové délce 500 nm a 546 nm. Maximální přípustná absorbance činidla, naměřená při 546 nm proti vodě je 0,3.

Moč se ke stanovení glukosy ředí v poměru 1 + 10 destilovanou vodou, ke kalibraci a kontrole se doporučuje Solunorm Glukosa, kat. č. 10003179.

Aplikace na automatické analyzátořy jsou dodávány na vyžádání.



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

GLUCOSE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00025	GLU 500	R1: 2 x 250 ml, R2 standard: 2 x 5 ml
BLT00026	GLU 4x250	R1: 4 x 250 ml, R2 standard: 2 x 5 ml
BLT00027	GLU 1000	R1: 1 x 1000 ml

SK



POUŽITIE

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Stanovenie glukózy v telových tekutinách je významné pri diagnóze a monitorovaní diabetu, neonatálnej hypoglykémii, vylúčená karcinómu buniek ostrovčekov pankreasu a sledovaní porúch metabolizmu sacharidov pri rôznych ochoreniach.

Vysoká koncentrácia sérovej glukózy sa vyskytuje pri diabete, u pacientov dostávajúcich glukózu intravenózne, v priebehu silného stresu a pri mozgovej príhode.

K zníženiu hladiny krvnej glukózy môže prísť v dôsledku podávania inzulínu či vrodenej poruchy metabolizmu sacharidov.

PRINCÍP METÓDY

Trinderova reakcia



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

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO

Fosfátový pufer (pH 7,15)	250 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,5 mmol/l
Glukózaoxidáza	> 417 $\mu\text{kat/l}$
Peroxidáza	> 33 $\mu\text{kat/l}$

R2 STANDARD

Glukóza vid štítkov na fľaštičke

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Fosfátový pufer (pH 7,15)	248 mmol/l
Fenol	4,95 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,495 mmol/l
Glukózaoxidáza	> 413 $\mu\text{kat/l}$
Peroxidáza	> 32,7 $\mu\text{kat/l}$

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie. Pokiaľ sú činidlá skladované pred i po otvorení pri (+2 až +8) °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín), moč (separácia erytrocytov do 30 minút)

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita glukózy v plazme po pridaní inhibítorov glykolýzy (fluorid, monojódacetát, manóza):

2 dni pri 20–25°C
7 dní pri 4–8°C

Stabilita glukózy v sére (separovaného od bunkových zložiek, bez hemolýzy) bez prídavku inhibítorov glykolýzy:

8 hodín pri 25°C
72 hodín pri 4°C

Stabilita glukózy v moči:

24 hodín pri 4–8°C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Kalibrátor, kat. č. BLT00069 alebo štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,056 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY²

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

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

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

PRESNOSŤ

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

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

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,999

y = 1,000 x – 0,040 mmol/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 7,5 g/l, bilirubín do 30 mg/dl, triglyceridy do 750 mg/dl

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlo R1 obsahuje 0,74 % žieravého hydroxidu sodného a je klasifikované ako dráždivé a obsahuje menej než 0,1% azidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako veľmi toxický a nebezpečný pre životné prostredie.



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 ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

PRVÁ POMOC

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

NAKLADANIE S ODPADMI

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

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka	(490 – 550) maximum pri 500 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37°C
Objemový pomer sérum/reakčná zmes	1/101
Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.	

	Reagenčný blank	Štandard (Kalibrátor)	Vzorka
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	-	-	0,01 ml
Štandard (Kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Premieša sa a inkubuje 5 - 10 minút pri 37°C. Potom sa odmeria absorbancia vzorky A_{vz} a štandardu (kalibrátora) A_{st} oproti reagenčnému blanku. Zafarbenie je stabilné jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Glukóza (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st} \quad C_{st} = \text{koncentrácia štandardu, kalibrátora}$$

POZNÁMKA

Meranie je možné vykonať pri vlnovej dĺžke 500 nm a 546 nm. Maximálne prípustná absorbancia činidla, nameraná pri 546 nm oproti vode je 0,3.

Moč na stanovenie glukózy sa riedi v pomere 1 + 10 destilovanou vodou, na kalibráciu a kontrolu sa doporučuje Solunorm Glukosa, kat. č. 10003179.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



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

GLUCOSA

Catálogo. No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00025	GLU 500	R1: 2 x 250 ml, R2 estándar: 2 x 5 ml
BLT00026	GLU 4 x 250	R1: 4 x 250 ml, R2 estándar: 2 x 5 ml
BLT00027	GLU 1000	R1: 1 x 1000 ml

ES



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de glucosa en suero humano, plasma y orina.

SIGNIFICADO CLÍNICO

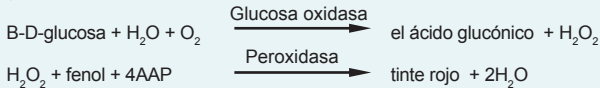
La medición exacta de la glucosa en líquidos corporales es importante para el diagnóstico y manejo de la diabetes, hipoglicemia, disfunción adrenal y muchas otras condiciones. Niveles elevados de glucosa en suero pueden verse en caso de Diabetes mellitus, en pacientes que reciben glucosa a través de fluidos intravenosos, durante el estrés severo y accidentes cerebrovasculares.

La disminución de los niveles de glucosa puede ser debido a la administración de insulina, como resultado de insulinoma, anomalías congénitas en el metabolismo de los carbohidratos o ayunos.

PRINCIPIO

Método de Trinder

La Glucosa en la muestra se oxida para producir ácido glucónico y peróxido de hidrógeno en presencia de glucosa oxidasa. La enzima peroxidasa cataliza el acoplamiento oxidativo de la 4-aminoantipirina con fenol para producir un complejo coloreado de quinonemina, con una absorbancia proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.



COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Tampón fosfato	250 mmol/l
Glucosa oxidasa	> 25 U/ml
Peroxidasa	> 2 U/ml
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipirina	0.5 mmol/l

R2 estándar Consulte la etiqueta de la botella

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena de 2-8 ° C.

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero, plasma (heparina, EDTA) libre de hemólisis u orina.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad después de la adición de un inhibidor de la glucólisis (fluoruro, monoiodoacetato, manosa): ⁴

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

Estabilidad en suero (separado del contenido celular, libre de hemólisis) sin añadir un inhibidor de la glucólisis: ^{2,5}

8 horas	a 25 ° C
72 horas	a 4 ° C

Estabilidad de glucosa en orina: 24 horas de 4 – 8 ° C

Para la determinación en orina diluir la muestra usando agua bi-distilada en proporción 1 + 10.

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Calibración con el estándar incluido en el estuche o se recomienda el calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de Calidad se recomienda ERBA Norm, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0.056 = mmol/l

VALORES esperados ²

Suero:

Glucosa en ayunas:

Cordón:	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
Adulto:	74 – 100 mg/dl
>60 años:	82 – 115 mg/dl
>90 años:	75 – 121 mg/dl

Glucosa 2 horas posprandial: < 120 mg/dl

WB (Hep) adulto: 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.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en el instrumento ERBA CHEM 7. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 2.34 mg/dl

Linealidad: 450 mg/dl

Rango de medición: 2.34 – 450 mg/dl

PRECISIÓN

Precisión intraensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	153.75	1.61	1.05
Muestra 2	239.64	3.93	1.66

Precisión intraensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	97.14	1.61	1.64
Muestra 2	258.39	3.04	1.19

COMPARACIÓN

Una comparación entre la glucosa de los sistemas XL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

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

$$r = 0.999$$

INTERFERENCIAS

No interfieren las siguientes sustancias:

Hemoglobina hasta 7.5 g/l, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 750 mg/dl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Reactivo R1 contiene 0.74% NaOH y está clasificado como irritante y también contiene menos de 0.1% de azida sódica que se clasifica como una sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.



Atención

Indicación de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejo de prudencia:

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.

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

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda (490 – 550) máximo de 500 nm

Cubeta 1 cm

	Blanco de Reactivo	Estándar (Cal.)	Muestra
Reactivo 1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Muestra	-	-	10 µl
Estándar (Cal.)	-	10 µl	-
Agua destilada	10 µl	-	-

Mezclar e incubar 5-10 minutos a 37 ° C. Medir la absorbancia de la muestra A_{sam} y estándar A_{st} contra el blanco del reactivo.

CÁLCULO

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

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final
Longitud de onda (nm) 1	505
Longitud de onda (nm) 2	670
Volumen de muestra (µl)	5/10
Volumen de reactivo (µl)	500/1000
Tiempo de incubación (min.)	5
Temperatura de incubación. (° C)	37
Bajo normal (mg/dl)	74
Alto normal (mg/dl)	100
Linealidad baja (mg/dl)	2.34
Linealidad alta (mg/dl)	450
Concentración del estándar	Consulte la etiqueta de la botella
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	0.2
Unidades	mg/dl









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


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATŪRA / REFERENCIAS

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.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH / SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

<p>REF Catalogue Number Katalogové číslo Katalogové číslo Номер каталога Code de Catalogue Código de Catalogo</p>	<p> Manufacturer Výrobce Výrobca Производитель Fabriqué par... Fabricado por...</p>	<p> See Instruction for Use Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Lire les Instructions avant l'Utilisation Ver Instrucciones Para su Uso</p>
<p>LOT Lot Number Číslo šarže Номер партии Número de Lot Número de Lote</p>	<p> CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC</p>	<p> Storage Temperature Teplota skladování Teplota skladovania Температура хранения Limites de Température Rango de Temperatura</p>
<p> Expiry Date Datum expirace Dátum expirácie Срок годности Date d'Expiration Fecha de Vencimiento</p>	<p>IVD In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ин витро диагностика Trousse Médicale Diagnostique in Vitro Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente</p>	<p>CONT Content / Obsah / Содержание Contenus / Contenido</p> <p> Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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

N/55/13/D/INT Date of revision: 4. 3. 2015