

GLUCOSE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0069	GLU 576 XL-1000	R1: 8 x 72 ml



INTENDED USE

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

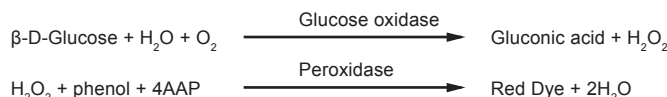
CLINICAL SIGNIFICANCE

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 quinonemine 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

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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated.

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 calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to ID-MS.

QUALITY CONTROL

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

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

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

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 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 statements (H):

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statements (P):

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face 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.

ГЛЮКОЗА

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0012	ГЛЮ 440	R1: 10 x 44 мл
XSYS0069	ГЛЮ 576 XL-1000	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/л
Пероксидаза	> 2 Е/л
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°C.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, 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°C
7 дней при 4-8°C

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

8 часов при 25°C
72 часа при 4°C

Стабильность глюкозы в моче:

24 часа при 4-8 °C

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.

Периодичность калибровки:

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

Трассировка

Калибратор стандартизирован 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 величины²

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:

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

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.

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

Revision Number						
Revision	<A-100- GLU-1 20.08.2013>	<A-200- GLU-1 20.08.2013>	<A-300/600- GLU-1 20.08.2013>	<A-640- GLU-1 20.08.2013>	<A-1000- GLU-1 20.08.2013>	<A-180- GLU-1 12.12.2013>

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

Revision Number						
Revision	<A-100- GLU-1 20.08.2013>	<A-200- GLU-1 20.08.2013>	<A-300/600- GLU-1 20.08.2013>	<A-640- GLU-1 20.08.2013>	<A-1000- GLU-1 20.08.2013>	<A-180- GLU-1 12.12.2013>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

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



Catalogue Number
Каталожный №



Manufacturer
Производитель



See Instruction for Use
Смотреть инструкцию
при использовании



Lot Number
Серия



CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC



Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения



Expiry Date
Срок годности



In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики



Content / Содержание

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