

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	GL
APP. CODE:	249
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 505
ASSAY:	1-POINT <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 31</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5
	R1 VOLUME: 300 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 0 R4 VOLUME: 0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.0
EXPECTED VALUE:	70 - 110
UNIT:	mg/dl
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b= 0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 876)	
TEST NAME:	GL
SAMPLE:	Volume 3 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 300 µl Dilution 0 µl R2 Volume 0 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 520 Sec. 700
METHOD:	END
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 0 Last 27
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 1.5 Last L -0.1 Last H 1.5
DYNAMIC RANGE:	L 1 H 500
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
UNIT:	mg/dl
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 07/07/2020

GLUCOSIO FL	
GL 2H500	10 x 50 ml
GL 6U448	8 x 56 ml

USO
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del glucosio nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
La glucosio ossidasi catalizza l'ossidazione del glucosio ad acido gluconico ed H₂O₂. L'H₂O₂ reagisce con fenolo e 4-aminoantipirina in presenza di perossidasi, formando un composto chinoneiminico colorato in rosso. L'intensità di colore, misurata a 510 nm, è proporzionale alla quantità di glucosio presente nel campione.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

GLU R1 2H500: 10 x 50 ml (liquido) capsula bianca
6U448: 8 x 56 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: tampone fosfato pH 6.50 220 mM, GOD ≥ 15000 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP 1 mM, fenolo 10 mM, tensioattivo.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI
Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.^(1,2)
Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

CAMPIONE
Siero, plasma, urine, liquor.
Separare immediatamente il campione dalla parte corpuscolata.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
Plasma/siero (pazienti a digiuno)
adulti: 70 - 105 mg/dl
bambini: 70 - 105 mg/dl
neonati prematuri: 25 - 80 mg/dl
neonati a termine: 30 - 90 mg/dl
liquor: 40 - 75 mg/dl
(60% del valore plasmatico)

Urine (pazienti a digiuno)
urina spontanea: < 30 mg/dl
urine delle 24h: < 500 mg/24h

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA
con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

AUTOCAL H
Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST
Linearità
Il metodo è lineare fino ad almeno 500 mg/dl.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 mg/dl.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 400 mg/dl
bilirubina ≤ 20 mg/dl
lipidi ≤ 400 mg/dl

Precisione
nella serie (n=10) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
campione 1 91.8 0.65 0.70
campione 2 241.1 3.34 1.39

tra le serie (n=20) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
campione 1 92.2 2.37 2.60
campione 2 240.6 8.11 3.40

Confronto tra metodi
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

Glucosio FL Chema = x
Glucosio concorrente = y
n = 111
y = 0.960x + 0.39 mg/dl r² = 0.984

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 07/07/2020

GLUCOSE FL	
GL 2H500	10 x 50 ml
GL 6U448	8 x 56 ml

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of glucose in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
The enzyme glucose oxidase catalyzes the oxidation of glucose to gluconic acid and H₂O₂. The H₂O₂ reacts with phenol and 4-aminoantipyrine in the presence of peroxidase to form a quinoneimine dye. The intensity of color formed is proportional to the glucose concentration and can be measured photometrically between 480 and 520 nm.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

GLU R1 2H500: 10 x 50 ml (liquido) capsula bianca
6U448: 8 x 56 ml (liquido) capsula bianca

Composition: phosphate buffer pH 6.50 220 mM, GOD ≥ 15000 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP 1 mM, phenol 10 mM, surfactant.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
Use separate reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-.
Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS
Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

N-acetylcysteine (NAC), metamizole and acetaminophen may cause interference in the Trinder reaction.^(1,2)
To avoid interference, the blood withdrawal should be performed before drug administration.

SPECIMEN
Serum, plasma, urine, CSF (cerebrospinal fluid).
Immediately separate the samples from the cells.

EXPECTED VALUES
Plasma/serum (fasting patient)
adults: 70 - 105 mg/dl
children: 70 - 105 mg/dl
premature neonates: 25 - 80 mg/dl
term neonates: 30 - 90 mg/dl
CSF: 40 - 75 mg/dl
(60% of plasma value)

Urine (fasting patient)
random urine: < 30 mg/dl
24h urine: < 500 mg/24h

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:

QUANTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values

QUANTIPATH CHEMA
with pathological control values.

If required, a multiparametric, human based calibrator is available:

AUTOCAL H
Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Linearity
the method is linear up to 500 mg/dl.
If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
the limit of detection is 1 mg/dl.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
hemoglobin ≤ 400 mg/dl
bilirubin ≤ 20 mg/dl
lipids ≤ 400 mg/dl

Precision
intra-assay (n=10) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
sample 1 91.8 0.65 0.70
sample 2 241.1 3.34 1.39

inter-assay (n=20) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
sample 1 92.2 2.37 2.60
sample 2 240.6 8.11 3.40

Methods comparison
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

Glucose FL Chema = x
Glucose competitor = y
n = 111
y = 0.960x + 0.39 mg/dl r² = 0.984

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



GLUCOSE FL	
GL 2H500	10 x 50 ml
GL 6U448	8 x 56 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro du glucose dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

La glucose oxydase catalyse l’oxydation du glucose à acide gluconique et H₂O₂. L’H₂O₂ réagit au phénol et 4-aminoantipirine en présence de peroxydase, formant un composé de quinonéimine de couleur rouge. L’intensité chromatique, mesurée à 510 nm, est proportionnelle à la quantité de glucose présent dans l’échantillon.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

GLU R1	2H500: 10 x 50 ml (liquide) capsule blanc	6U448: 8 x 56 ml (liquide) capsule blanc
Composition: tampon phosphate pH 6.50 220 mM, GOD ≥ 15000 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP 1 mM, phénol 10 mM, tensioactif.		

Conserver les composants du kit à 2-8°C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.

Stabilité du réactif après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues dans le laboratoire.

La N-acétylcystéine (NAC), le métamizole et l'acétaminophène peuvent causer une interférence dans la réaction de Trinder.^(1,2) Pour éviter toute interférence, le prélèvement de sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma, urines, liquide cérébro-spinal.

Immédiatement séparer l'échantillon à partir des cellules.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Plasma / sérum (patients à jeun)

adultes:	70 - 105 mg/dl
enfants:	70 - 105 mg/dl
nouveau-nésprématurés:	25 - 80 mg/dl
nouveau-nés à terme :	30 - 90 mg/dl
liquide cérébro-spinal:	40 - 75 mg/dl
	(60% de la valeur plasmatique)

Urines (patients à jeun)

urine spontanée:	< 30 mg/dl
urines de 24 h :	< 500 mg/24h

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponiblessur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibreteur humain mul-ti-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

Linéarité			
la méthode est linéaire jusqu'à au moins 500 mg/dl. Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échan-tillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.			
Sensibilité/limite de détection			
La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1 mg/dl.			
Interférences			
aucune interférence n'est décelable en présence de:			
hémoglobine	≤ 400 mg/dl		
bilirubine	≤ 20 mg/dl		
lipides	≤ 400 mg/dl		
Précision			
dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	91.8	0.65	0.70
échantillon 2	241.1	3.34	1.39
entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	92.2	2.37	2.60
échantillon 2	240.6	8.11	3.40

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:			
	Glucose FL Chema = x	Glucose concurrent = y	n = 111
	y = 0.960x + 0.39 mg/dl	r ² = 0.984	
REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION			
Ce produit est destiné à une utilisation au sein de labora-toires d'analyses professionnels. P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementa-tion nationale/internationale.			
ESPAÑOL			
GLUCOSA FL			
GL 2H500	10 x 50 ml		
GL 6U448	8 x 56 ml		
USO			
Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de glu-cosa en los fluidos biológicos.			
PRINCIPIO			
La glucosa oxidasa cataliza la oxidación de la glucosa a ácido glucónico y H ₂ O ₂ . El H ₂ O ₂ reacciona con fenol y 4-aminoantipirina en presencia de peroxidasa, formando un compuesto quinoneimínico de color rojo. La intensidad del color, medida a 510 nm, es proporcional a la cantidad de glucosa presente en la muestra.			
COMPONENTES SUMINISTRADOS			
Solo para uso diagnóstico in vitro.			
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar protegido de la luz directa.			
GLU R1	2H500: 10 x 50 ml (liquido) cápsula blanca	6U448: 8 x 56 ml (liquido) cápsula blanca	
Composición: tampón fosfato pH 6.50 220 mM, GOD ≥ 15000 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP 1 mM, fenol 10 mM, tensioactivo.			
Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.			
PREPARACIÓN DEL REACTIVO			
Utilizar el reactivo individual listo para el uso. Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C. Estabilidad del reactivo tras la primera apertura: preferi-blemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.			
PRECAUCIONES			
El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de pre-caución se debe evitar el contacto con la piel y la inges-tión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.			
La N-acetilcisteína (NAC), el metamizol y el paracetamol pueden causar interferencia en la reacción de Trinder. ^(1,2) Para evitar la interferencia, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración del fármaco.			

ГЛЮКОЗА FL	
GL 2H500	10 x 50 мл
GL 6U448	8 x 56 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro глю-коза в биологических жидкостях.

INTERVALOS DE REFERENCIA	
Plasma/suero (pacientes en ayunas)	
adultos:	70 - 105 mg/dl
niños:	70 - 105 mg/dl
neonatos prematuros:	25 - 80 mg/dl
neonatos a término:	30 - 90 mg/dl
líquido cefalorraquídeo:	40 - 75 mg/dl
	(60% del valore plasmatico)
Orina (pacientes en ayunas)	
orina espontánea:	< 30 mg/dl
orina de 24 horas:	< 500 mg/24h

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguien-tes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un cali-brador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta al menos 500 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 1 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 400 mg/dl
bilirubina	≤ 20 mg/dl
lípidos	≤ 400 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	91.8	0.65	0.70
muestra 2	241.1	3.34	1.39

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	92.2	2.37	2.60
muestra 2	240.6	8.11	3.40

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

Glucosa FL Chema = x			
y = 0.960x + 0.39 mg/dl	r ² = 0.984		

Glucosa competencia = y			
n = 111			

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de aná-lisis profesionales.





P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regla-mentación nacional/internacional.

Линейность			
Метод является линейным до, как минимум, 500 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, реко-мендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.			
Чувствительность/предел обнаружения			
С помощью данного метода можно выявить до 1 мг/дл.			
Помехи			
не наблюдается помех в присутствии:			
гемоглобина	≤ 400 мг/дл		
билирубина	≤ 20 мг/дл		
липидов	≤ 400 мг/дл		
Точность			
в серии (n=10)	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	91.8	0.65	0.70
образец 2	241.1	3.34	1.39
между сериями (n=20)	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	92.2	2.37	2.60
образец 2	240.6	8.11	3.40

Сравнение методов

una comparación con un método disponible en el comercio a donné los resultados siguientes:			
	Глюкоза FL Chema = x	Глюкоза конкурента = y	n = 111
	y = 0.960x + 0.39 мг/дл	r ² = 0.984	
РЕМАРКИ ОТНОСИТЕЛЬНО УДАЛЕНИЯ			
Этот продукт предназначен для использования в профес-сиональных аналитических лабораториях. P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.			
ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ			
Продукт предназначен для использования в профес-сиональных аналитических лабораториях. P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.			

1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS. Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
2) Drug interference in Trinder reaction.
3) Trinder P., - J. Clin. Path. 22, 158 (1969);
4) Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

IVD	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnosticheeskies medische toestel
LOT	numero di lotto batch code numéro de lot numero de lote лот выпуска
REF	numero di catalogo catalogue number référence catalogue número de catálogo номер по каталогу
	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности
	attenzione caution attention atención внимание
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции