

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	GL-UV
APP. CODE:	346
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 505
ASSAY:	2 POINT END <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 16-31</i> <i>DILUENT: Water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5
R1 VOLUME:	240
R2 VOLUME:	0
R3 VOLUME:	60 <i>DILUENT: 5</i>
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 877)	
TEST NAME:	GL-UV
SAMPLE:	Volume 3 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 240 µl Dilution 0 µl R2 Volume 60 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 340 Sec. 700
METHOD:	END
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 0 Last 27
MEASURING POINT 2:	First 0 Last 10
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 0.5 Last L -0.1 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 1 H 700
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. 26/09/2016

GLUCOSIO UV FL	
GL 2H251	4 x 50 + 2 x 25 ml
GL 6U421	6 x 56 + 6 x 14 ml

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

PRINCIPIO
Il glucosio reagisce con ATP in presenza di esochinasi, formando glucosio-6-fostato ed ADP. Il glucosio-6-fostato reagisce con il NAD⁺ in presenza di G-6-PDH per formare D-glucono-δ-lattone-6-fostato e NADH. L'intensità dell'assorbanza a 340 nm è proporzionale alla concentrazione del glucosio e può essere misurata spettrofotometricamente.

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-UV R1	2H251: 4 x 50 ml (liquido) capsula bianca
	6U421: 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca
GLU-UV R2	2H251: 2 x 25 ml (liquido) capsula rossa
	6U421: 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: TRIS pH 7.40 80 mM, MgCl₂ 5 mM, ATP 2mM, NAD 2 mM, esochinasi > 2 kU/l, glucosio-6-fostato-deidrogenasi > 2 kU/l.

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.

CAMPIONE
Siero, plasma, urine, liquor.
I campioni non emolizzati e separati dalla parte corpuscolata sono stabili 8 ore a 25°C o 3 giorni a 2-8°C. La stabilità può variare durante periodi più prolungati. Nei campioni non centrifugati la glicolisi riduce il glucosio nel siero approssimativamente del 5-7% in un'ora (5-10 mg/dl) a temperatura ambiente. Il tasso di glicolisi in vitro è più alto in presenza di leucocitosi o contaminazione batterica. Il plasma, se rimosso dalle cellule dopo moderata centrifugazione, contiene leucociti anch'essi in grado di metabolizzare il glucosio, sebbene il plasma sterile esente da cellule non abbia attività glicolitica. La glicolisi può essere inibita ed il glucosio stabilizzato fino a 3 giorni a temperatura ambiente aggiungendo sodio iodoacetato o sodio fluoruro al campione, anche se ciò non influenza affatto la glicolisi durante la prima ora dal prelievo.
Il liquor può essere contaminato da batteri od altre cellule e dovrebbe essere analizzato immediatamente. Se non è possibile eseguire subito l'analisi, il campione deve essere centrifugato e conservato a 4°C o -20°C.
Nella raccolta delle urine delle 24 ore, il glucosio può essere conservato aggiungendo 5 ml di acido acetico al contenitore prima dell'inizio della raccolta. Il pH finale delle urine è solitamente fra 4 e 5 e ciò inibisce la proliferazione batterica. I campioni di urine possono perdere fino al 40% del glucosio dopo 24 ore a temperatura ambiente.

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 700 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 rilevanza
Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 mg/dl.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 500 mg/dl
bilirubina ≤ 30 mg/dl
lipidi ≤ 1000 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	95.20	1.32	1.40
campione 2	224.30	2.36	1.10

tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	96.47	2.78	2.90
campione 2	252.06	9.56	3.80

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

Glucosio UV FL Chema = x
 Glucosio concorrente = y
 n = 100
 $y = 0.953x + 1.05$ $r^2 = 0.99$

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. 26/09/2016

GLUCOSE UV FL	
GL 2H251	4 x 50 + 2 x 25 ml
GL 6U421	6 x 56 + 6 x 14 ml

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

PRINCIPLE OF THE METHOD
Glucose, in presence of hexokinase, reacts with ATP forming glucose-6-phosphate and ADP. The glucose-6-phosphate reacts with NAD⁺ in presence of G-6-PDH to form D-glucono-δ-lactone-6-phosphate and NADH. The intensity of absorbance at 340 nm is proportional to the glucose concentration and can be measured photometrically.

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-UV R1	2H251: 4 x 50 ml (liquid) white cap
	6U421: 6 x 56 ml (liquid) white cap
GLU-UV R2	2H251: 2 x 25 ml (liquid) red cap
	6U421: 6 x 14 ml (liquid) red cap

Composition in the test: TRIS pH 7.40 80 mM, MgCl₂ 5 mM, ATP 2mM, NAD 2 mM, hexokinase > 2 kU/l, glucose-6-phosphate dehydrogenase > 2 kU/l.

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.

SPECIMEN

Serum, plasma, urine, CSF (cerebrospinal fluid).
Separated and nonhemolyzed samples are stable 8 hours at 25°C and 3 days at 2-8°C. Variable stability is observed with longer storage periods. Glycolysis decreases serum glucose by approximately 5 to 7% in 1 h (5 to 10 mg/dl) in normal uncentrifuged coagulated blood at room temperature. The rate of in vitro glycolysis is higher in the presence of leukocytosis or bacterial contamination. Plasma, removed from the cells after moderate centrifugation, contains leukocytes that also metabolize glucose, although cell-free sterile plasma has no glycolytic activity. Glycolysis can be inhibited and glucose stabilized for as long as 3 d at room temperature by adding sodium iodoacetate or sodium fluoride (NaF) to the specimen. Although fluoride maintains long-term blood glucose stability, the rate of decline in the first hour after sample collection is not altered. Cerebrospinal fluid (CSF) may be contaminated with bacteria or other cells and should be analyzed for glucose immediately. If a delay in measurement is unavoidable, the sample should be centrifuged and stored at 4°C or -20 °C. In 24-h collections of urine, glucose may be preserved by adding 5 ml of glacial acetic acid to the container before starting the collection. The final pH of the urine is usually between 4 and 5, which inhibits bacterial activity. Urine samples may lose as much as 40% of their glucose after 24 h at room temperature.

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 700 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 ≤ 500 mg/dl
bilirubin ≤ 30 mg/dl
lipids ≤ 1000 mg/dl

Precision

intra-assay (n=10)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	95.20	1.32	1.40
sample 2	224.30	2.36	1.10

inter-assay (n=20)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	96.47	2.78	2.90
sample 2	252.06	9.56	3.80

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

Glucose UV FL Chema = x
 Glucose competitor = y
 n = 100
 $y = 0.953x + 1.05$ $r^2 = 0.99$

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

GLUCOSE UV FL

GL 2H251	4 x 50 + 2 x 25 ml
GL 6U421	6 x 56 + 6 x 14 ml

UTILISATION

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

PRINCIPE

Le glucose réagit à l'ATP en présence d'hexokinase, formant glucose-6-phosphate et ADP. Le glucose-6-phosphate réagit au NAD⁺ en présence de G-6-PDH pour former D-glucose-δ-lactone-6-phosphate et NADH. L'intensité de l'absorbance à 340 nm est proportionnelle à la concentration du glucose et peut se mesurer de façon spectrophotométrique.

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-UV R1	2H251: 4 x 50 ml (liquide) capsule blanc
	6U421: 6 x 56 ml (liquide) capsule blanc
GLU-UV R2	2H251: 2 x 25 ml (liquide) capsule rouge
	6U421: 6 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition : TRIS pH 7.40 80 mM, MgCl₂ 5 mM, ATP 2mM, NAD 2 mM, hexokinase > 2 kU/l, glucose-6-phosphate déshydrogénase > 2 kU/l.

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 qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma, urines, liquide cérebro-spinal. Les échantillons non hémolysés et séparés de la partie corpusculaire sont stables 8 heures à 25°C ou 3 jours à 2-8°C. La stabilité peut varier pendant des périodes plus longues. Dans les échantillons non centrifugés, la glycolyse réduit le glucose dans le sérum d'environ 5 à 7% en une heure (5-10 mg/dl) à température ambiante. Le taux de glycolyse in vitro est plus élevé en présence de leucocytose ou de contamination bactérienne.

Le plasma, si retiré des cellules après une centrifugation modérée, contient des leucocytes également en mesure de métaboliser le glucose, bien que le plasma stérile exempt de cellules n'ait pas d'activité glycolytique.

La glycolyse peut être inhibée et le glucose stabilisé jusqu'à 3 jours à température ambiante en ajoutant du iodoacétate de sodium ou sodium fluorure à l'échantillon, même si cela n'influence aucunement la glycolyse pendant la première heure suivant le prélèvement.

Le liquide cérebro-spinal peut être contaminé par des bactéries ou d'autres cellules et devrait être analysé immédiatement. Dans l'impossibilité de procéder à une analyse immédiate, l'échantillon doit être centrifugé et conservé à 4°C ou -20°C.

Pour le recueil des urines sur 24h, le glucose peut être conservé en ajoutant 5 ml d'acide acétique au récipient avant de démarrer le recueil. Le pH final des urines est habituellement compris entre 4 et 5, ce qui inhibe la prolifération bactérienne. Les échantillons d'urines peuvent perdre jusqu'à 40% du glucose après 24 heures à température ambiante.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Plasma / sérum (patients à jeun)	
adultes:	70 - 105 mg/dl
enfants:	70 - 105 mg/dl
nouveau-nés/prématurés:	25 - 80 mg/dl
nouveau-nés à terme :	30 - 90 mg/dl
liquide cérebro-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 disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST**Linéarité**

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 700 mg/dl. Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1 mg/dl.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 500 mg/dl
bilirubine	≤ 30 mg/dl
lipides	≤ 1000 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	95.20	1.32	1.40
échantillon 2	224.30	2.36	1.10

entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	96.47	2.78	2.90
échantillon 2	252.06	9.56	3.80

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

Glucose UV FL Chema = x	
Glucose concurrent = y	
n = 100	
y = 0.953x + 1.05 mg/dl	r ² = 0.99

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnelles. P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL
rev. 26/09/2016
GLUCOSA UV FL

GL 2H251	4 x 50 + 2 x 25 ml
GL 6U421	6 x 56 + 6 x 14 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de glucosa en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

La glucosa reacciona con ATP en presencia de hexoquinasa, formando glucosa-6-fosfato y ADP. La glucosa-6-fosfato reacciona con NAD⁺ en presencia de G-6-PDH formando D-glucosa-δ-lactona-6-fosfato y NADH. La intensidad de la absorbancia a 340 nm es proporcional a la concentración de glucosa y puede medirse espectrofotométricamente.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conserve protegido de la luz directa.

GLU-UV R1	2H251: 4 x 50 ml (liquido) cápsula blanca
	6U421: 6 x 56 ml (liquido) cápsula blanca
GLU-UV R2	2H251: 2 x 25 ml (liquido) cápsula roja
	6U421: 6 x 14 ml (liquido) cápsula roja

Composición: TRIS pH 7.40 80 mM, MgCl₂ 5 mM, ATP 2mM, NAD 2 mM, hexoquinasa > 2 kU/l, glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa > 2 kU/l.

Conserve los componentes del kit a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero, plasma, orina, líquido cefalorraquídeo. Las muestras no hemolizadas y separadas de la parte corpuscular se mantienen estables 8 horas a 25 °C o bien 3 días a 2-8 °C. La estabilidad puede variar en períodos más largos.

En las muestras no centrifugadas, la glicólisis reduce la glucosa en el suero aproximadamente un 5-7% en una hora (5-10 mg/dl) a temperatura ambiente. La tasa de glicólisis in vitro es mayor en presencia de leucocitosis o contaminación bacteriana.

El plasma, si se extrae de las células después de una centrifugación moderada, contiene leucocitos capaces de metabolizar la glucosa, aunque el plasma estéril libre de células no tiene actividad glucolítica.

La glicólisis puede inhibirse y la glucosa puede estabilizarse hasta 3 días a temperatura ambiente mediante la adición de yodoacetato de sodio o fluoruro de sodio a la muestra, aunque esto no afecta en absoluto a la glicólisis durante la primera hora tras la extracción.

El líquido cefalorraquídeo puede contaminarse por bacterias u otras células, y debe analizarse de inmediato. Si no es posible realizar el análisis de inmediato, la muestra debe centrifugarse y conservarse a 4 °C o -20 °C.

En la recogida de orina de 24 horas, la glucosa se puede conservar añadiendo 5 ml de ácido acético al recipiente antes de iniciar la recogida. El pH final de la orina se encuentra normalmente entre 4 y 5, e inhibe la proliferación de bacterias. Las muestras de orina pueden perder hasta el 40% de la glucosa tras 24 horas a temperatura ambiente.

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
liquido 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 siguientes 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 calibrador 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 700 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:

hémoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirubina	≤ 30 mg/dl
lipidos	≤ 1000 mg/dl

Précision

en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	95.20	1.32	1.40
muestra 2	224.30	2.36	1.10

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	96.47	2.78	2.90
muestra 2	252.06	9.56	3.80

Comparación entre métodos

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

Glucosa UV FL Chema = x	
Glucosa competencia = y	
n = 100	
y = 0.953x + 1.05 mg/dl	r ² = 0.99

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la legislación nacional/internacional.

РУССКИЙ
rev. 26/09/2016
ГЛЮКОЗА UV FL

GL 2H251	4 x 50 + 2 x 25 ml
GL 6U421	6 x 56 + 6 x 14 ml

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro глюкозы в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Глюкоза реагирует с АТР в присутствии гексокиназы с образованием глюкоза-6-фосфата и АДР. Глюкоза-6-фосфат реагирует с NAD⁺ в присутствии G-6-PDH с образованием D-глюкоза-δ-лактона-6-фосфата и NADH. Интенсивность абсорбции при 340 nm пропорциональна концентрации глюкозы и может быть измерена спектрофотометрически.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целой диагностики in vitro.
Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

GLU-UV R1	2H251: 4 x 50 ml (жидкий) белый капсул
	6U421: 6 x 56 ml (жидкий) белый капсул
GLU-UV R2	2H251: 2 x 25 ml (жидкий) красная капсула
	6U421: 6 x 14 ml (жидкий) красная капсула

Состав: TRIS pH 7.40 80 mM, MgCl₂ 5 mM, ATP 2 mM, NAD 2 mM, гексокиназа > 2 кЕД./л, глюкоза-6-фосфатодегидрогеназа > 2 кЕД./л.

Хранить компоненты наборы при температуре 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать реагенты по отдельности. Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C. Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и промывывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма, моча, раствор. Негемоглизованные пробы, отделенные от корпускулярной части, стабильны в течение 8 часов при 25°C или в течение 3 дней при 2-8°C. Стабильность может изменяться при более длительных периодах.

В нецентрифугированных пробах гликолиз уменьшает количество глюкозы в сыворотке примерно на 5-7% в час (5-10 мг/дл) при комнатной температуре. Процент гликолиза in vitro более высокий при наличии лейкоцитов или бактериального заражения. Плазма, отделенная от клеток с помощью умеренного центрифугирования, содержит лейкоциты, которые также способны метаболизировать глюкозу, хотя в стерильной плазме без клеток отсутствует гликолитическая активность.

Гликолиз может быть ингибирован, а глюкоза стабилизирована до 3 дней при комнатной температуре добавлением иодоацетата натрия или фторида натрия к пробе, хотя это и не влияет на гликолиз в течение первого часа после взятия пробы.

Раствор может быть заражен бактериями или другими клетками и должен быть немедленно проанализирован. Если невозможно выполнить анализ немедленно, проба должна быть центрифугирована и помещена на хранение при 4°C или -20°C.

При сборе 24-часовой мочи глюкоза может сохраняться при добавлении 5 мл уксусной кислоты в контейнер до начала сбора. Конечный pH мочи, как правило, между 4 и 5, что предотвращает размножение бактерий. Пробы мочи могут потерять до 40% глюкозы после 24 часов при комнатной температуре.

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Плазма/сыворотка (натощак)	
взрослые:	70 - 105 мг/дл
дети:	70 - 105 мг/дл
недоношенные новорожденные:	25 - 80 мг/дл
доношенные новорожденные:	30 - 90 мг/дл
раствор:	40 - 75 мг/дл
	(60% значения плазмы)
Моча (натощак)	
спонтанная моча:	< 30 мг/дл
24-часовая моча:	< 500 мг/24 ч.

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH CHEMA

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Lineйнность
Метод является линейным до, как минимум, 700 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется 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	≤ 500 мг/дл
билирубина	≤ 30 мг/дл
липидов	≤ 1000 мг/дл

Точность

в серии (n=10)		
средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	95.20	1.32
образец 2	224.30	2.36

между сериями (n=20)

средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	96.47	2.78
образец 2	252.06	9.56

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 100 образцах:

Глюкоза UV FL Chema = x	
Глюкоза конкурента = y	
y = 0.953x + 1.05 мг/дл	r ² = 0.99

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. P50