

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 POINT: 16-31 DILUENT: Water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5
R1 VOLUME: 240 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 60 R4 VOLUME: 0	<i>DILUENT: 5</i>
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



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-fosfato ed ADP. Il glucosio-6-fosfato reagisce con il NAD⁺ in presenza di G-6-PDH per formare D-glucono-δ-lattone-6-fosfato e NADH. L'intensità dell'assorbimento 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-fosfato-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 rilevabilità
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.

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.

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.

