

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА**HITACHI 911/912**TEST: **GL**APP. CODE: **249**WAVELENGTH (Sec/Pri): **700 - 505**ASSAY: **1-POINT**TIME: **10**
POINT: **31**SAMPLE VOL: **NORMAL: 3**
DECREASE: 2
INCREASE: 5R1 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 / ПРОГРАММА****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. 02/09/2019

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.

PRINCIPIOLa glucosio ossidasi catalizza l'ossidazione del glucosio ad acido glucuronico ed H_2O_2 . L' H_2O_2 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 biancaComposizione: tampone fosfato pH 6.50 220 mM, GOD ≥ 15000 UI/l, POD ≥ 500 UI/l, 4-AAP 1 mM, fenolo 10 mM, tensioattivo.

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

PREPARAZIONE DEL REATTIVOUtilizzare 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****GLU R1: Attenzione.** Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciaccquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciaccquare (P305+P351+P338). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).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, liquori.
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
liquori: 40 - 75 mg/dl
(60% del valore plasmatico)
Urina (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 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

(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 CHEMAwith 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.

Interferencesno 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**intere-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 $r^2 = 0.984$ **WASTE DISPOSAL**This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.**ENGLISH**

rev. 02/09/2019

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 METHODThe enzyme glucose oxidase catalyzes the oxidation of glucose to gluconic acid and H_2O_2 . The H_2O_2 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 biancaComposition: phosphate buffer pH 6.50 220 mM, GOD ≥ 15000 UI/l, POD ≥ 500 UI/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**GLU R1: Warning.** Causes serious eye irritation (H319).

Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).

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

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 H_2O_2 . L' H_2O_2 réagit au phénol et 4-aminoantipyrine 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 \geq 15000 U/l, POD \geq 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

GLU R1: Attention. Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau (P302+P352). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin (P337+P313).

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

Uries (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 sérum 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

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST**Linéarité**

La méthode est linéaire jusqu'à au moins 500 mg/dl. Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec 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 \leq 400 mg/dl
bilirubine \leq 20 mg/dl
lipides \leq 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:

$$\begin{aligned} \text{Glucose FL Chema} &= x \\ \text{Glucose concurrent} &= y \\ n &= 111 \\ y = 0.960x + 0.39 \text{ mg/dl} & \quad r^2 = 0.984 \end{aligned}$$

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.

PRÉCAUTIONS

! Attention. Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN

CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau (P302+P352). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin (P337+P313).

La glucosa oxidasa cataliza la oxidación de la glucosa a ácido glucónico y H_2O_2 . El H_2O_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 (líquido) cápsula blanca
6U448: 8 x 56 ml (líquido) cápsula blanca**

Composición: tampón fosfato pH 6.50 220 mM, GOD \geq 15000 U/l, POD \geq 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: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

! GLU R1: ¡Atención! Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315).

Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y poder hacerse con facilidad. proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

La N-acétilcisteína (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.

MUESTRA

Suero, plasma, orina, líquido cefalorraquídeo. Inmediatamente separar la muestra de las células.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Plasma/suero (pacientes en ayunas)

adultos:	70 - 105 mg/dl
níños:	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 valor plasmático)

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 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 \leq 400 mg/dl
bilirrubina \leq 20 mg/dl
lipidos \leq 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

Glucosa competencia = y

n = 111

$$y = 0.960x + 0.39 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.984$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

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

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

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: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

! GLU R1: ¡Atención! Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315).

Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y poder hacerse con facilidad. proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

РУССКИЙ**Г**