

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 ₂ O ₂ . L'H ₂ O ₂ 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/I, POD ≥ 500 U/I, 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. Peut provoquer une allergie cutanée (H317). Porter gants de protection (P280). Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols (P261). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364).

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 disponiblesur demande : QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA avec si possible des valeurs normales, QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA avec des valeurs pathologiques. Si le système d'analyse l'exige, un calibreteur 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 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 laboratoires d'analyses professionnels. P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

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

USO
Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de glucosa 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 (líquido) cápsula blanca 6U448: 8 x 56 ml (líquido) cápsula blanca
---------------	---

Composición: tampón fosfato pH 6.50 220 mM, GOD ≥ 15000 U/I, POD ≥ 500 U/I, 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. Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317).

Llevar guantes de protección (P280). Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol (P261). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364).

La N-acetilcisteina (NAC), el metamazol 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
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 siguientes sueros de control de base humana: QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA con valores posiblemente en los intervalos de normalidad, QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH 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/límite de detectabilidad
El método puede discriminar hasta 1 mg/dl.

Interferencias No se verifican interferencias en presencia de:	
hemoglobina	≤ 400 mg/dl
bilirrubina	≤ 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	
Glucosa competencia = y	
n = 111	
y = 0.960x + 0.39 mg/dl	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 reglamentación nacional/internacional.

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Реагент для количественного определения in vitro глюкоза в биологических жидкостях.
ПРИНЦИП
Оксидаза глюкозы ускоряет окисление глюкозы до глюконовой кислоты и H ₂ O ₂ . H ₂ O ₂ реагирует с фенолом и 4-аминоантипирином в присутствии пероксидазы с образованием соединения хинонеймина красного цвета. Интенсивность цвета, измеренная при 510 нм, пропорциональна количеству холестерола, присутствующего в образце.
ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

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

GLU R1	2H500: 10 x 50 мл (жидкий) белый капсула 6U448: 8 x 56 мл (жидкий) белый капсула
---------------	---

Состав: фосфатный буфер pH 6,50 220 mM, GOD ≥ 15000 Ед./л, POD ≥ 500 Ед./л, 4-AAP 1 mM, фенол 10 mM, поверхностно активное вещество.

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

GLU R1: Внимание. Может вызывать аллергическую реакцию на коже (H317).

Носить защитные перчатки (P280). Избегать вдыхать пыль / дым / газ / туман / пар / аэрозоль (P261). В случае раздражения и высыпаний на коже: обратиться к врачу (P333+P313). Снимите загрязненную одежду и выстирайте ее перед тем, как надевать снова (P362+P364).

N-ацетилцистеин (NAC), метамизол и ацетаминофен могут вызывать помехи в реакции Триндера.^(1,2) Чтобы избежать помех, вывод крови должен быть выполнен до введения препарата

ОБРАЗЕЦ
Сыворотка, плазма, моча, раствор. немедленно отделить пробу из клеток.

Плазма/сыворотка (натошак)	
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 (натошак)	
спонтанная моча: < 30 мг/дл	
24-часовая моча: < 500 мг/24 ч.	
Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимость от собственного населения.	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА
Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения: QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA с показателями, по возможности, в пределах нормы, QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH 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
Линейность Метод является линейным до, как минимум, 500 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	≤ 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
В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 111 образцах:

Глюкоза FL Chema = x	
Глюкоза конкурента = y	
y = 0,960x + 0,39 мг/дл	r ² = 0,984

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ
Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

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> диагностические медицинские устройства
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