

GLUCOSE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 ml
XSYS0069	GLU 576 XL-1000	R1: 8 × 72 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Glucose in human serum, plasma and urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

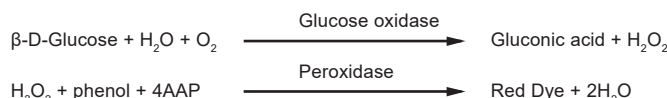
Accurate measurement of glucose in body fluid is important in diagnosis and management of diabetes, hypoglycemia, adrenal dysfunction and various other conditions. High levels of serum glucose may be seen in case of Diabetes mellitus, in patients receiving glucose containing fluids intravenously, during severe stress and in cerebrovascular accidents.

Decreased levels of glucose can be due to insulin administration, as a result of insulinoma, inborn errors of carbohydrate metabolism or fasting.

PRINCIPLE

Trinder's method

Glucose in the sample is oxidised to yield gluconic acid and hydrogen peroxide in the presence of Glucose oxidase. The enzyme peroxidase catalyses the oxidative coupling of 4-aminoantipyrine with phenol to yield a coloured quinonemine complex, with absorbance proportional to the concentration of glucose in sample.



REAGENT COMPOSITION

R1

Phosphate buffer	250 mmol/l
Glucose oxidase	> 25 U/ml
Peroxidase	> 2 U/ml
Phenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrine	0.5 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum, plasma (heparin, EDTA) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability after addition of a glycolytic inhibitor (Fluoride, monoiodoacetate, mannose): ⁴

2 days	at 20–25 °C
7 days	at 4–8 °C

Stability in serum (separated from cellular contents, hemolysis free) without adding a glycolytic inhibitor: ^{2,5}

8 hours	at 25 °C
72 hours	at 4 °C

Stability of glucose in urine:

24 hours at 4–8 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL 4x3 (Cat. No. XSYS0034) or XL MULTICAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122) is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to ID-MS.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5 (Cat. No. BLT00080) or ERBA NORM 10x5 (Cat. No. XSYS0123) and ERBA PATH 4x5 (Cat. No. BLT00081) or ERBA PATH 10x5 (Cat. No. XSYS0124) are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.056 = mmol/l

EXPECTED VALUES ²

Serum:

Glucose Fasting:

Cord:	45–96 mg/dl
Newborn, 1 d:	40–60 mg/dl
Newborn, >1 d:	50–80 mg/dl
Child:	60–100 mg/dl
Adult:	74–100 mg/dl
>60 y:	82–115 mg/dl
>90 y:	75–121 mg/dl

Glucose 2 h Postprandial: < 120 mg/dl

WB (Hep) Adult: 65–95 mg/dl

Urine: 1–15 mg/dl

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	2.34 mg/dl
Linearity:	450 mg/dl
Measuring range:	2.34–450 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	153.75	1.61	1.05
Sample 2	239.64	3.93	1.66

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	97.14	1.61	1.64
Sample 2	258.39	3.04	1.19

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Glucose (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 1.000 x - 0.714 mg/dl

r = 0.999

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 7.5 g/l, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 750 mg/dl. Interference by N-acetylcysteine (NAC), acetaminophen and metazolol causes falsely low results. To carry out the test, blood withdrawal should be performed prior to administration of drugs.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Warning

Hazard statements (H):

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statements (P):

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/24/24/M/INT

Date of revision: 11. 6. 2024

Глюкоза ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0012	R1: 10 × 44 мл
XSYS0069	R1: 8 × 72 мл



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики глюкозы в сыворотке, плазме и моче.

Клиническое значение

Точное измерение глюкозы важно для диагностики и наблюдения за ходом лечения диабета, гипергликемии, нарушении функций гипофиза и надпочечников и других заболеваний.

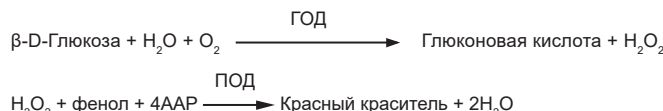
Повышение концентрации наблюдается у больных с сахарным диабетом, у пациентов, получающих глюкозу внутривенно, во время стрессов и церебро-васкулярных нарушений.

Снижение концентрации наблюдается при заболеваниях поджелудочной железы, при нарушении метаболизма глюкозы или при голодании.

Принцип метода

Метод Триндера

Глюкоза в присутствии глюкозооксидазы окисляется до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с фенолом и 4-аминоантипирином, образуя хинолиновый краситель. Интенсивность розово-красного окрашивания пропорциональна концентрации глюкозы в образце.



Состав реагентов

R1	
Фосфатный буфер	250 ммоль/л
Глюкозооксидаза	> 25 Е/мл
Пероксидаза	> 2 Е/мл
Фенол	5 ммоль/л
4-аминоантипирин	0.5 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие и готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Негемолизированная сыворотка, плазма (гепарин, ЭДТА), моча.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность после добавления ингибитора гликолиза (фторид натрия или калия, моноидид ацетат, манноза):

2 дня при 20–25 °С

7 дней при 4–8 °С

Стабильность в сыворотке (отделена от форменных элементов, без гемолиза) без добавления ингибитора гликолиза:

8 часов при 25 °С

72 часа при 4 °С

Стабильность глюкозы в моче:

24 часа при 4–8 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ 4х3 (кат. № XSYS0034) или XL МУЛЬТИКАЛ 10х3 (кат. № XSYS0122).

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Прослеживаемость

Калибратор стандартизирован с использованием ID-MS.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА 4х5 (кат. № BLT00080) или ЭРБА НОРМА 10х5 (кат. № XSYS0123) и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4х5 (кат. № BLT00081) или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5 (кат. № XSYS0124).

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) × 0,056 = ммоль/л

Ожидаемые значения ²

Уровень глюкозы натощак:

Пуповина	45–96 мг/дл	2,52–5,38 ммоль/л
Новорожденные, 1 день:	40–60 мг/дл	2,24–3,36 ммоль/л
Новорожденные старше 1 дня:	50–80 мг/дл	2,8–4,48 ммоль/л
Дети:	60–100 мг/дл	3,36–5,79 ммоль/л
Взрослый:	74–100 мг/дл	4,14–5,59 ммоль/л
> 60 лет:	82–115 мг/дл	4,59–6,44 ммоль/л
> 90 лет:	75–121 мг/дл	4,2–6,78 ммоль/л
Капиллярная кровь	65–110 мг/дл	3,64–6,16 ммоль/л
Глюкоза после нагрузочной пробы, через 2 часа: < 120 мг/дл (6,72 ммоль/л)		
WB (Нер) Взрослый:	65–95 мг/дл	3,64–5,32 ммоль/л
Моча:	1–15 мг/дл	0,056–0,84 ммоль/л

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Данные о работе

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Предел количественного определения:

Линейность:	2,34 (мг/дл)	(0,131 ммоль/л)
	450 (мг/дл)	(25 ммоль/л)
Диапазон измерений:	2,34–450 мг/дл	(0,131–25 ммоль/л)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	153,75	1,61	1,05
Образец 2	20	239,64	3,93	1,66

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	97,14	1,61	1,64
Образец 2	20	258,39	3,04	1,19

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-системных реагентов Глюкоза (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,000 x - 0,714 (мг/дл)

r = 0,999 (r – коэффициент корреляции)

Влияющие вещества

Гемоглобин до 7,5 г/л, Билирубин до 30 мг/дл и триглицериды до 750 мг/дл не влияют на результаты.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики лицами с соответствующим образованием.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008
UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Предупреждение

Обозначение опасности (H):

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Мера предосторожности (P):

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой / средствами защиты глаз.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

В соответствии местными юридическими требованиями.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/24/24/M/INT

Дата проведения контроля: 11. 6. 2024

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0012 XSYS0069	Глюкоза ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ГЛЮКОЗА

Кат. номер	Назва	Фасовка
XSYS0012	ГЛЮКОЗА 440	R1: 10 × 44 мл
XSYS0069	ЛЮКОЗА 576 XL-1000	R1: 8 × 72 мл



Застосування

Реагент призначений для кількісного *in vitro* визначення глюкози в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Клінічне значення

Точне вимірювання рівня глюкози є важливим для діагностики і моніторингу лікування діабету, гіперглікемії, порушеннях функції гіпофізу і надниркових залоз, а також низки інших захворювань.

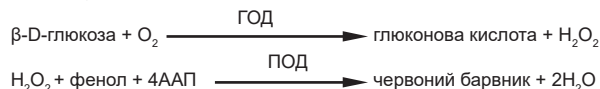
Підвищення концентрації спостерігається у хворих на цукровий діабет, у пацієнтів, яким глюкозу вводять внутрішньовенно, під час стресів і при церебро-васкулярних вадах.

Занижені концентрації спостерігаються при захворюваннях підшлункової залози, під час порушень метаболізму глюкози і при голодуваннях.

Принцип методу

Метод Триндера.

Глюкоза в присутності глюкозооксидази окислюється до глюконової кислоти і перекису водню. Утворений перекис водню під час каталізу пероксидазою реагує з фенолом і 4-аміноантипірином із утворенням хінолінового барвника. Інтенсивність рожево-червоного забарвлення є пропорційною концентрації глюкози у зразках.



Склад реагентів

R1

Фосфатний буфер	250 ммоль/л
Глюкозооксидаза	> 25 Од/мл
Пероксидаза	> 2 Од/мл
Фенол	5 ммоль/л
4-аміноантипірин	0,5 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Зразки

Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована або EDTA), сеча. Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність після додавання інгібітора гліколізу (натрію або калію фторид, моногидрид ацетат, манноза):⁴

2 дні	при 20–25 °С
7 днів	при 4–8 °С

Стабільність у сироватці (відділеній від формених елементів, негемолізованій) без додавання інгібітора гліколізу: ^{2,5}

8 годин	при 25 °С
72 години	при 4 °С

Стабільність глюкози в сечі:

24 години при 4–8 °С

Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Рекомендується калібрування за допомогою калібровача XL MULTICAL 4x3 (кат. № XSYS0034) або XL MULTICAL 10x3 (кат. № XSYS0122).

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібровача встановлені за еталонним препаратом ID-MS з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM 4x5 (кат. № BLT00080) або ERBA NORM 10x5 (кат. № XSYS0123) та ERBA PATH 4x5 (кат. № BLT00081) або ERBA PATH10x5 (кат. № XSYS0124).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

(мг/дл) × 0,056 = ммоль/л

Нормальні величини ²

Рівень глюкози натщесерце:

Пуповинна кров:	45–96 мг/дл	2,52–5,38 ммоль/л
Новонароджені (1 день):	40–60 мг/дл	2,24–3,36 ммоль/л
Новонароджені (вік >1 день):	50–80 мг/дл	2,8–4,48 ммоль/л
Діти:	60–100 мг/дл	3,36–5,79 ммоль/л
Дорослі:	74–100 мг/дл	4,14–5,59 ммоль/л
> 60 років:	82–115 мг/дл	4,59–6,44 ммоль/л
> 90 років:	75–121 мг/дл	4,2–6,78 ммоль/л

Глюкоза після навантажувальної проби, через 2 години:

	< 120 мг/д	<6,72 ммоль/л
WB (Нер) Дорослі:	65–95 мг/дл	3,64–5,32 ммоль/л
Сеча:	1–15 мг/дл	0,056–0,84 ммоль/л

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Дані про роботу

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Межа кількісного визначення:	2,34 мг/дл	(0,131 ммоль/л)
Лінійність:	450 мг/дл	(25 ммоль/л)
Діапазон вимірювання:	2,34–450 мг/дл	(0,131–25 ммоль/л)

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	153,75	1,61	1,05
Зразок 2	20	239,64	3,93	1,66

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	97,14	1,61	1,64
Зразок 2	20	258,39	3,04	1,19

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL ГЛЮКОЗА (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 1,000 × - 0,714 (мг/дл)

r = 0,999 (r – коефіцієнт кореляції)

Перешкоди

Гемоглобін до 7,5 г/л, білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди до 750 мг/дл не впливають на результати визначення.

Вплив N-ацетилцистеїну (NAC), парацетамолу і метамізолу може спричинити отримання хибно занижених результатів. Для запобігання впливу цих лікарських засобів, відбір крові для визначення холестерину слід здійснювати до їх вживання (введення).

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Попередження

Позначки небезпеки:

H315 Викликає подразнення шкіри.
H319 Викликає значні подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.
P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКИРУ: Промити великою кількістю води.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою протягом кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання очей.

Утилізація використаних матеріалів

Відповідно до місцевих юридичних вимог.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/24/24/M/INT

Дата проведення контролю: 11. 6. 2024

GLUCOSE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 ml
XSYS0069	GLU 576 XL-1000	R1: 8 × 72 ml

CZ

POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení glukosy v séru, plazmě a moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Stanovení glukosy v tělních tekutinách je významné při diagnóze a monitorování diabetu, neonatální hypoglykémie, vyloučení karcinomu buněk ostrůvků pankreatu a sledování poruch metabolismu sacharidů při různých onemocněních.

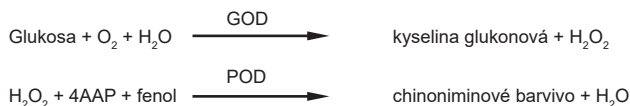
Vysoké koncentrace sérové glukosy se vyskytují při diabetu, u pacientů dostávajících glukosu intravenózně, během silného stresu a při mozkové příhodě.

Ke snížení hladiny krevní glukosy může dojít v důsledku podávání inulinu či vrozené poruchy metabolismu sacharidů.

PRINCIP METODY

Trinderova reakce

V přítomnosti glukosaoxidasy (GOD) je glukosa oxidována na glukonovou kyselinu a peroxid vodíku. Peroxid vodíku reaguje v přítomnosti peroxidasy (POD) s fenolem a 4-aminoantipyrinem (4AAP) za vzniku chinoniminového barviva. Intenzita vzniklého růžového zbarvení je úměrná koncentraci glukosy ve vzorku.



SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Fosfátový pufr (pH 7,15)	250 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,5 mmol/l
Gluksoxidasa	> 417 µkat/l
Peroxidasa	> 33 µkat/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud je činidlo skladováno před i po otevření při 2–8 °C a chráněno před světlem a kontaminací, je stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před světlem a kontaminací.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin), moč

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita glukosy v plazmě po přidání inhibitorů glykolýzy (fluorid, monoiodacetát, manosa):

2 dny při 20–25 °C

7 dní při 4–8 °C

Stabilita glukosy v séru (separovaného od buněčných složek, bez hemolýsy) bez přidavku inhibitorů glykolýzy:

8 hodin při 25 °C

72 hodin při 4 °C

Stabilita glukosy v moči:

24 hodin při 4–8 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) nebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie

- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučují ERBA NORM 4x5 (Kat. č. BLT00080) nebo ERBA NORM 10x5 (Kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat. č. BLT00081) nebo ERBA PATH 10x5 (Kat. č. XSYS0124).

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,056 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ²

Sérum:

před jídlem:

pupečnicková krev	2,52–5,38 mmol/l
novorozenci 1 den	2,24–3,36 mmol/l
novorozenci >1 den	2,80–4,48 mmol/l
děti	3,36–5,60 mmol/l
dospělí	4,14–5,60 mmol/l
> 60 let	4,59–6,44 mmol/l
> 90 let	4,20–6,78 mmol/l
po jídle:	< 6,72 mmol/l
plná krev (hep.) dospělí:	3,64–5,32 mmol/l

Moč:

0,06–0,84 mmol/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,13 mmol/l

Linearita: do 25 mmol/l

Pracovní rozsah: 0,13 – 25 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	8,61	0,09	1,05
Vzorek 2	13,42	0,22	1,66

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	5,44	0,09	1,64
Vzorek 2	14,47	0,17	1,19

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,000 x – 0,040 mmol/l

r = 0,999

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 7,5 g/l, bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 750 mg/dl.

Interference N-acetylcysteinu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu způsobuje falešně nízké hodnoty. Odběr krve pro provedení testu doporučujeme provádět před podáním léků.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Varování

Standardní věta o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/24/24/M/INT

Datum revize: 11. 6. 2024

GLUCOSE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 ml
XSYS0069	GLU 576 XL-1000	R1: 8 × 72 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie glukózy v sére, plazme a moči.

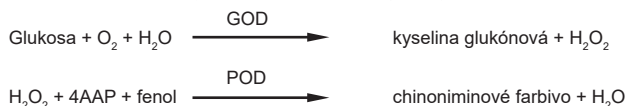
KLINICKÝ VÝZNAM

Stanovenie glukózy v telesných tekutinách je významné pri diagnóze a monitorovanie diabetu, neonatálnej hypoglykémie, vylúčenie karcinómu buniek ostrovčiek pankreasu a sledovanie porúch metabolizmu sacharidov pri rôznych ochoreniach. Vysoké koncentrácie sérovej glukózy sa vyskytujú pri diabete, pri pacientoch dostávajúcich glukózu intravenózne, počas silného stresu a pri mozgovej príhode. K zníženiu hladiny krvnej glukózy môže dôjsť v dôsledku podávania inzulínu či vrodenej poruchy metabolizmu sacharidov.

PRINCÍP METÓDY

Trinderova reakcia

V prítomnosti glukózaoxidázy (GOD) je glukóza oxidovaná na glukónovú kyselinu a peroxid vodíka. Peroxid vodíka reaguje v prítomnosti peroxidázou (POD) s fenolom a 4-aminoantipyrín (4AAP) za vzniku chinoniminového farbiva. Intenzita vzniknutého ružového sfarbenia je úmerná koncentrácii glukózy vo vzorke.



ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Fosfátový pufer (pH 7,15)	250 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrín	0,5 mmol/l
Glukózaoxidáza	> 417 μ kat/l
Peroxidáza	> 33 μ kat/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlo je kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je činidlo skladované pred aj po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, je stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita na boarde analyzátoru: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín), moč

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita glukózy v plazme po pridaní inhibítorov glykolýzy (fluorid, monojódacetát, manóza):

2 dni pri 20–25 °C

7 dní pri 4–8 °C

Stabilita glukózy v sére (separovaného od bunkových zložiek, bez hemolýzy) bez prídavku inhibítorov glykolýzy:

8 hodín pri 25 °C

72 hodín pri 4 °C

Stabilita glukózy v moči:

24 hodín pri 4–8 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča kalibrátor XL Multical 4x3 (kat. č. XSYS0034) alebo XL MULTICAL 10x3 (kat. č. XSYS0122).

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovat'

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM 4x5 (Kat. č. BLT00080) alebo ERBA NORM 10x5 (Kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat. č. BLT00081) alebo ERBA PATH 10x5 (Kat. č. XSYS0124).

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,056 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ²

Sérum:

pred jedlom:	
pupočníková krv	2,52–5,38 mmol/l
novorodenci 1 deň	2,24–3,36 mmol/l
novorodenci >1 deň	2,80–4,48 mmol/l
deti	3,36–5,60 mmol/l
dospelí	4,14–5,60 mmol/l
> 60 rokov	4,59–6,44 mmol/l
> 90 rokov	4,20–6,78 mmol/l
po jedle:	< 6,72 mmol/l
plná krv (hep.) dospelí:	3,64–5,32 mmol/l

Moč:

0,06–0,84 mmol/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,13 mmol/l

Linearita: do 25 mmol/l

Pracovný rozsah: 0,13–25 mmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	8,61	0,09	1,05
Vzorka 2	13,42	0,22	1,66

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	5,44	0,09	1,64
Vzorka 2	14,47	0,17	1,19

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,000 x – 0,040 mmol/l

r = 0,999

INTERFERENCIA

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 7,5 g/l, bilirubín do 30 mg/dl, triglyceridy do 750 mg/dl. Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofénu a metamizolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi na vykonanie testu odporúčame vykonávať pred podaním liekov.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Varovanie

Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/24/24/M/INT

Dátum revízie: 11. 6. 2024

GLUCOSA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 × 44 ml
XSYS0069	GLU 576 XL-1000	R1: 8 × 72 ml



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de Glucosa en suero, plasma y orina humanos.

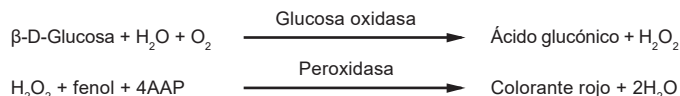
IMPORTANCIA CLÍNICA

La medición precisa de la glucosa en los fluidos corporales es importante para el diagnóstico y el tratamiento de la diabetes, la hipoglucemia, la disfunción suprarrenal y otras afecciones. Pueden observarse niveles elevados de glucosa sérica en caso de diabetes mellitus, en pacientes que reciben líquidos que contienen glucosa por vía intravenosa, durante situaciones de estrés grave y en accidentes cerebrovasculares. La disminución de los niveles de glucosa puede deberse a la administración de insulina, a un insulinoma, a errores congénitos del metabolismo de los hidratos de carbono o al ayuno.

PRINCIPIO

El método de Trinder

La glucosa de la muestra se oxida para producir ácido glucónico y peróxido de hidrógeno en presencia de glucosa oxidasa. La enzima peroxidasa cataliza el acoplamiento oxidativo de la 4-aminoantipirina con fenol para producir un complejo de quinonamina coloreado, con absorbancia proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.



COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	
Tampón fosfato	250 mmol/l
Glucosa oxidasa	> 25 U/ml
Peroxidasa	> 2 U/ml
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipirina	0.5 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listos para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del set cuando se almacenan a 2–8 °C.

Estabilidad a bordo: mín. 30 días si está refrigerado (2–10 °C) y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Use suero, plasma (heparina, EDTA) u orina no hemolítico.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad después de la adición de un inhibidor glucolítico (fluoruro, monoiodoacetato, manosa): ⁴

2 días	a 20–25 °C
7 días	a 4–8 °C

Estabilidad en suero (separado del contenido celular, sin hemólisis) sin añadir un inhibidor glucolítico: ^{2,5}

8 horas	a 25 °C
72 horas	a 4 °C

Estabilidad de la glucosa en orina:

24 horas a 4–8 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con calibrador XL MULTICAL 4x3, (No. de cat. XSYS0034) o XL MULTICAL 10x3, (No. de cat. XSYS0122).

Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración

• después de un cambio de lote de reactivo

• tal como exigen los procedimientos internos de control de calidad

Trazabilidad:

Este calibrador se ha normalizado según ID-MS.

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomienda ERBA NORM 4x5, (No. de cat. BLT00080) o ERBA NORM 10x5, (No. de cat. XSYS0123) y ERBA PATH 4x5, (No. de cat. BLT00081) o ERBA PATH 10x5, (No. de cat. XSYS0124).

CÁLCULO

Los resultados XL son calculados automáticamente por el instrumento.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0.056 = mmol/l

VALORES ESPERADOS ²

Suero:

Glucosa en ayunas:

Cuerda:	45–96 mg/dl
Recién nacido, 1 día:	40–60 mg/dl
Recién nacido, >1 día:	50–80 mg/dl
Niño:	60–100 mg/dl
Adultos:	74–100 mg/dl
>60 años:	82–115 mg/dl
>90 años:	75–121 mg/dl

Glucosa 2 h Postprandial:

< 120 mg/dl

WB (Hep) Adulto:

65–95 mg/dl

Orina:

1–15 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio verifique verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos dentro de esta sección son representativos del rendimiento en los sistemas ERBA XL.

Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 2.34 mg/dl

Linealidad: 450 mg/dl

Intervalo de medición: 2.34–450 mg/dl

Precisión intraensayo Intraserial (n=20)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	153.75	1.61	1.05
Muestra 2	239.64	3.93	1.66

Precisión interensayo Entre cada serie (n=20)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	97.14	1.61	1.64
Muestra 2	258.39	3.04	1.19

COMPARACIÓN

Una comparación entre Glucosa de los sistemas XL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 1.000 x - 0.714 mg/dl

r = 0.999

INTERFERENCIAS

Las sustancias siguientes no interfieren:

Hemoglobina hasta 7.5 g/l, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 750 mg/dl. La interferencia de N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno y metamazol causa resultados falsamente bajos. Para realizar la prueba, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración de medicamentos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por personas autorizadas y con la debida formación profesional.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Advertencia

Declaraciones de peligro (H):

H315 Provoca irritación cutánea

H319 Provoca irritación ocular grave

Medidas de precaución (P):

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quítense las lentes de contacto si las usa y si es fácil hacerlo. Continúe enjuagando los ojos.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/24/24/M/INT

Fecha de revisión: 11. 6. 2024

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Test Code	23	23	23	23	23	23
Report Name	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	2.34	2.34	2.34	2.34	2.34	2.34
Technical Maximum	450	450	450	450	450	450
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	74	74	74	74	74	74
Normal-Upper Limit	100	100	100	100	100	100
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	74	74	74	74	74	74
Normal-Upper Limit	100	100	100	100	100	100
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Test Code	23	23	23	23	23	23
Report Name	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose
Unit	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13
Technical Maximum	25.2	25.2	25.2	25.2	25.2	25.2
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
Normal-Upper Limit	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
Normal-Upper Limit	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	1	1	1	1	1	1
Normal-Upper Limit	15	15	15	15	15	15
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	1	1	1	1	1	1
Normal-Upper Limit	15	15	15	15	15	15
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- GLU-2 18.06.2019>	<A-200- GLU-2 18.06.2019>	<A-300/600- GLU-2 18.06.2019>	<A-640- GLU-2 18.06.2019>	<A-1000- GLU-2 18.06.2019>	<A-180- GLU-2 18.06.2019>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
Normal-Upper Limit	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
Normal-Upper Limit	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- GLU-2 18.06.2019>	<ASI-200- GLU-2 18.06.2019>	<ASI-300/600- GLU-2 18.06.2019>	<ASI-640- GLU-2 18.06.2019>	<ASI-1000- GLU-2 18.06.2019>	<ASI-180- GLU-2 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 131–7.
2. Tietz N. W., (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
3. Barham, D., Trinder, P.: An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst, 1972, 97; 142–5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT verlag; 2001; p.30–1.
5. Snacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chemi 2002; 48: 436–72.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Número de Catálogo	MAN	Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricante	INFO	See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Véanse las Instrucciones de Uso
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de lote	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro діагностика In vitro diagnostikum Dispositivo Médico para Diagnostico in Vitro Solamente	TEMP	Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Rango de Temperatura
EXP	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expiración Fecha de caducidad	CONT	Content Содержание Вміст Obsah Contenido	UKR	Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/24/24/M/INT

Date of revision: 11. 6. 2024