

GLUCOSE HK

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0095	GLU HK 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml

EN



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

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.

REAGENT COMPOSITION

R1	TRIS buffer, pH 7.40	100 mmol/l
ATP		2.5 mmol/l
NAD ⁺		2.5 mmol/l
R2		
MgCl ₂		25 mmol/l
Hexokinase		>10 kU/l
G-6-PDH		>10 kU/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready for 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.

After first opening, reagents are stable for 60 days at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

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):³

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:^{2,4}

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, Cat. No. XSYS0034 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, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl × 0.056 = mmol/l

EXPECTED VALUES²

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: 2.0 mg/dl

Linearity: 800 mg/dl

Measuring range: 2.0–800 mg/dl

PRECISION

Intra-assay (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	91.0	1.50	1.65
Sample 2	245	0.96	0.39

Inter-assay (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	90.7	1.23	1.35
Sample 2	263	2.99	1.14

COMPARISON

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

N = 40

r = 0.997

y = 0.9493 x + 2.8703 mg/dl

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 12.5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 850 mg/dl

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Reagents of the kit are not classified like dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

GLUCOSE HK

Kat. č.	Název	Obsah balení
XSYS0095	GLU HK 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml

CZ

CE IVD

POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení glukosy v lidském séru, plasmě 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 insulinu či vrozených poruch metabolismu sacharidů.

PRINCIP METODY

V přítomnosti enzymu hexokinasa (HK) reaguje glukosa s ATP za vzniku ADP a glukosa-6-fosfátu. Glukosa-6-fosfát reaguje s NAD⁺ v přítomnosti enzymu glukosa-6-fasfátehydrogenasy (G-6-PDH) a vznikající NADH je měřen při 340 nm. Množství vzniklého NADH je přímo úměrné koncentraci glukosy ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

TRIS pufr, pH 7,4	100 mmol/l
ATP	2,5 mmol/l
NAD ⁺	2,5 mmol/l

R2

MgCl ₂	25 mmol/l
Hexokinase	>10 KU/l
G-6-PDH	>10 KU/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Pokud jsou skladována při 2–8 °C jsou stabilní do data expirace vyznačeného na obalu.

Stabilita po prvním otevření lahviček je 60 dní při 2–8 °C, chráněné před kontaminací.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

VZORKY

Nehemolytické sérum, plasma (EDTA, heparin), moč.
(separace erytrocytů do 30 minut)

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita glukosy v plasmě po přidání inhibitorů glykolyzy (fluorid, monojódacetát, manosa):

2 dny	při 20–25 °C
7 dní	při 4–8 °C

Stabilita glukosy v séru (separovaného od buněčných složek, bez hemolysy) bez přídavku inhibitorů glykolyzy:

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 XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat v těchto případech:

- při výměně šárže
- jak doporučují předpisy pro interní kontrolu kvality

Návaznost: kalibrátor je standardizován vůči ID-MS

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080, ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátorem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,056 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum:

Hladina glukózy:

Pupečníková krev: 2,5–5,3 mmol/l

Novorozeneček 1 den: 2,2–3,3 mmol/l

Novorozeneček >1 den: 2,8–4,5 mmol/l

Dítě: 3,5–5,6 mmol/l

Dospělí: 4,1–5,6 mmol/l

>60 let: 4,6–6,4 mmol/l

>90 let: 4,2–6,7 mmol/l

Glukóza 2 h po hladovění: <6,7 mmol/l

Venózní krev (Heparin) Dospělý: 3,5–5,3 mmol/l

Moč: 0,1–0,8 mmol/l

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Dolní mez stanovitelnosti: 0,11 mmol/l

Linearita: 45 mmol/l

Pracovní rozsah: 0,11–45 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	5,10	0,084	1,65
Vzorek 2	13,72	0,054	0,39

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	5,08	0,069	1,35
Vzorek 2	14,73	0,064	1,14

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,997

y = 0,9493 x + 0,1607 mmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

NÁKLÁDÁNÍ S ODPADY

Podle místních požadavků.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

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	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
Test Code	80	80	80	80	80	80
Report Name	Glucose HK					
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	34	51	61	31	34
M2 End	34	34	51	61	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	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
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	2.0	2.0	2.0	2.0	5.5	2.0
Technical Maximum	800	800	800	800	800	800

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	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1
Reagent R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes

Test	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
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	180	180	200	180	160	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	Medium	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	45	45	50	45	40	45
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	NA	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges

Test	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM

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	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
Test Code	80	80	80	80	80	80
Report Name	Glucose HK					
Unit	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	34	51	61	61	34
M2 End	34	34	51	61	61	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	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
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	2.0	2.0	2.0	2.0	5.5	2.0
Technical Maximum	800	800	800	800	800	800

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	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1
Reagent R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes

Test	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
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	180	180	200	180	160	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	Medium	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	45	45	50	45	40	45
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	NA	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges

Test	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM

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

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	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
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	180	180	200	180	160	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	Medium	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	45	45	50	45	40	45
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	NA	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
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-GLHK-1 18.02.2020>	<A- -100-GLHK-2 18.02.2020>	<A- -100-GLHK-1 18.02.2020>	<A- -100-GLHK-2 18.02.2020>	<A- -100-GLHK-2 18.02.2020>	<A- -100-GLHK-2 18.02.2020>

REFERENCES / LITERATURA

1. Methods in Enzymatic Analysis, Vol. VI, Verlagsgesellschaft, Germany 1984–1988, pp. 163–171
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, MacLaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 436–72.

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	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
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	180	180	200	180	160	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	Medium	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	45	45	50	45	40	45
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	NA	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
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	<A-100-GLHK-1 18.02.2020>	<A- -100-GLHK-2 18.02.2020>	<A- -100-GLHK-1 18.02.2020>	<A- -100-GLHK-2 18.02.2020>	<A- -100-GLHK-2 18.02.2020>	<A- -100-GLHK-2 18.02.2020>

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Katalogové číslo		Manufacturer Výrobce		See Instruction for Use Čteče návod k použití
LOT	Lot Number Číslo šarže		In Vitro Diagnostics		Storage Temperature Teplota skladování
	Expiry Date Datum expirace	CONT	Content Obsah		QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 13485
					Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com