

# GLUCOSE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00025	GLU 500	R1: 2 × 250 ml, R2 standard: 2 × 5 ml
BLT00026	GLU 4×250	R1: 4 × 250 ml, R2 standard: 2 × 5 ml
BLT00027	GLU 1000	R1: 1 × 1000 ml



## INTENDED USE

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

## CLINICAL SIGNIFICANCE

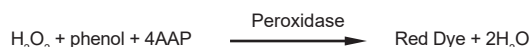
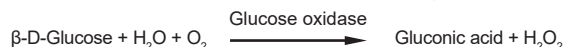
Accurate measurement of glucose in body fluid is important in diagnosis and management of diabetes, hypoglycemia, adrenal dysfunction and various other conditions. High levels of serum glucose may be seen in case of Diabetes mellitus, in patients receiving glucose containing fluids intravenously, during 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
<b>R2 standard</b>	See bottle label

## 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.

## 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):** <sup>4</sup>

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:** <sup>2,5</sup>

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 the standard included in the kit or with the calibrator XL MULTICAL 4x3 (Cat. No. XSYS0034) or XL MULTICAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122) is recommended.

## 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.

## UNIT CONVERSION

mg/dl × 0.056 = mmol/l

## EXPECTED VALUES <sup>2</sup>

### 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
<b>Glucose 2 h Postprandial:</b>	<120 mg/dl
<b>WB (Hep) Adult:</b>	65–95 mg/dl
<b>Urine:</b>	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

## PRECISION

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

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
<b>Sample 1</b>	97.14	1.61	1.64
<b>Sample 2</b>	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 metamizole 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 statement:

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

## Precautionary statement:

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.

Reagent R2 is not classified as dangerous.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## ASSAY PROCEDURE

**Wavelength** (490–550) maximum at 500 nm

**Cuvette** 1 cm

	Reagent blank	Standard (Cal.)	Sample
Reagent 1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Sample	-	-	10 µl
Standard (Cal.)	-	10 µl	-
Distilled water	10 µl	-	-

Mix and incubate 5–10 min. at 37 °C. Measure absorbance of the sample A<sub>sam</sub> and standard A<sub>st</sub> against reagent blank.

## CALCULATION

$$\text{Glucose (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{st}}} \times C_{\text{st}} \quad C_{\text{st}} = \text{standard (calibrator) concentration}$$

**Applications for automatic analysers are available on request.**

## ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point
Wavelength 1 (nm)	505
Wavelength 2 (nm)	670
Sample Volume (µl)	5/10
Reagent Volume (µl)	500/1000
Incubation time (min.)	5
Incubation temp. (°C)	37
Normal Low (mg/dl)	74
Normal High (mg/dl)	100
Linearity Low (mg/dl)	2.34
Linearity High (mg/dl)	450
Concentration of Standard	See bottle label
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.2
Units	mg/dl



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

N/55/24/J/INT

Date of revision: 26. 11. 2024

Глюкоза LIQUID (C) - определение концентрации глюкозы

Кат. №	Фасовка
BLT00025	R1: 2 × 250 мл, R2 стандарт: 2 × 5 мл
BLT00026	R1: 4 × 250 мл, R2 стандарт: 2 × 5 мл
BLT00027	R1: 1 × 1000 мл



**Применение**  
Диагностический реагент для количественного *in vitro* определения глюкозы в сыворотке, плазме и моче человека.

**Клиническое значение**  
Точное измерение глюкозы важно для диагностики и наблюдения за ходом лечения диабета, гипогликемии, при нарушении функций гипофиза, надпочечников и других заболеваниях.  
Высокий уровень сывороточной глюкозы наблюдается у больных с сахарным диабетом, у пациентов, получающих глюкозу внутривенно, а так же во время сильного стресса или cerebro-vasкулярных нарушениях.  
Снижение уровня глюкозы может быть следствием инсулиномы, врождённого нарушения метаболизма глюкозы, голодания или вызвано введением инсулина.

**Принцип метода**  
Метод Триндера  
Глюкоза в образце в присутствии глюкозооксидазы окисляется до глюконовой кислоты и пероксида водорода. Фермент пероксидаза катализирует окислительную реакцию 4-аминоантипирина с фенолом с образованием окрашенного хиноненинового комплекса, поглощение которого пропорционально концентрации глюкозы в образце.



Состав реагентов	
<b>R1</b>	
Фосфатный буферный раствор	250 ммоль/л
Глюкозооксидаза	> 25 Е/мл
Пероксидаза	> 2 Е/мл
Фенол	5 ммоль/л
4-Аминоантипирин	0,5 ммоль/л
<b>R2 стандарт</b>	конц. см. на этикетке флакона

**Приготовление реагентов**  
Реагенты жидкие, готовые к использованию.

**Хранение и стабильность**  
Невскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности при температуре хранения 2–8 °С.

**Отбор образцов и обращение с ними**  
Негемолизированная сыворотка, плазма крови (гепарин, ЭДТА), моча.  
Исследование проводить в соответствии с процедурами NCCLS (или аналогичными стандартными условиями).

**Стабильность после добавления ингибитора гликолиза (фторид моноиодоацетат, манноза):** <sup>4</sup>  
2 дня при 20–25 °С  
7 дней при 4–8 °С

**Стабильность в сыворотке крови (которая отделена от форменных элементов, без гемолиза) без добавления ингибитора гликолиза:** <sup>2,5</sup>  
8 часов при 25 °С  
72 часа при 4 °С

**Стабильность глюкозы в моче:**  
24 часа при 4–8 °С

Не использовать контаминированные образцы.

**Калибровка**  
Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, включенный в набор, или калибратор XL МУЛЬТИКАЛ 4х3 (кат. № XSYS0034) или XL МУЛЬТИКАЛ 10х3 (кат. № XSYS0122).

**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).

**Коэффициент пересчета**  
(мг/дл) × 0,056 = ммоль/л

Нормальные величины <sup>2</sup>		
<b>Сыворотка крови:</b>		
<b>Уровень глюкозы натощак:</b>		
Пуповинная кровь	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
Взрослые:	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

**Глюкоза после нагрузочной пробы, через 2 часа:**  
< 120 мг/дл (6,72 ммоль/л)  
**Венозная кровь** (гепарин) взрослые: 65–95 мг/дл (3,64–5,32 ммоль/л)  
Моча: 1–15 мг/24 (0,056–0,84 ммоль/24)  
**Каждой лаборатории рекомендуется определять свой референсный диапазон для обслуживаемой популяции.**

**Значения величин**  
Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ЭРБА XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

**Рабочие характеристики**  
**Чувствительность:** 2,34 мг/дл (0,131 ммоль/л)  
**Линейность:** 450 мг/дл (25 ммоль/л)  
**Диапазон измерений:** 2,34–450 мг/дл (0,131–25 ммоль/л)  
**Сходимость**

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

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

**Сравнение наборов**  
Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов глюкозы серии XL-Systems (y) и имеющегося в продаже коммерчески доступного реагента (x).  
Результаты: y = 1,000 x - 0,714 мг/дл r = 0,999 (r – коэффициент корреляции)

**Влияющие вещества**  
На результаты анализа не влияют:  
Гемоглобин до 7,5 г/л,  
Билирубин до 30 мг/дл,  
Триглицериды до 750 мг/дл.  
Интерференция со стороны N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для предотвращения интерференции, взятие крови следует проводить до введения лекарственных средств.



**Предупреждения и меры предосторожности**  
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным специалистом.

**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.  
Реагент R2 не классифицируется как опасный.

**Управление отходами**  
В соответствии с существующими в каждой стране требованиями для данного вида материала.

**Проведение анализа**  
Длина волны: (490–550) макс. погл при 500 нм  
Оптический путь: 1 см

Пипетирование	Холостой раствор	Стандарт (калибратор)	Образец
Реактив R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	10 мкл	-	-
Стандарт (калибратор)	-	10 мкл	-
Образец	-	-	10 мкл

Смешать, инкубировать 5–10 мин при 37 °С, измерить поглощение образца Аобр. и стандарта Астанд. против холостого раствора (реагента).

**Расчет**  
С глюкозы = конц. стандарта (калибратора) ×  $\frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{станд.}}}$  (мг/дл, мкмоль/л)

**Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.**

Параметры для работы на полуавтоматическом анализаторе	
Режим	Конечная точка
Длина волны 1 (нм)	505 нм
Длина волны 2 (нм)	670 нм
Объем образца (мкл)	5/10 мкл
Объем реагента (мкл)	500/1000 мкл
Время инкубации (мин)	5
Температура инкубации (°С)	37
Норма, нижний предел (мг/дл)	74
Норма, верхний предел (мг/дл)	100
Нижний предел линейности (мг/дл)	2,34
Верхний предел линейности (мг/дл)	450
Концентрация стандарта	См. этикетку на флаконе
Холостой раствор	реагент
Предел абсорбции	0,2
Направление реакции	Повышение
Единицы	мг/дл



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbammannheim.com  
N/55/24/J/INT Дата проведения контроля: 26. 11. 2024

12000048  
12000049  
12000050

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00025, BLT00026 BLT00027	Глюкоза LIQUID (C) - определение концентрации глюкозы	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

# GLUCOSE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00025	GLU 500	R1: 2 × 250 ml, R2 standard: 2 × 5 ml
BLT00026	GLU 4×250	R1: 4 × 250 ml, R2 standard: 2 × 5 ml
BLT00027	GLU 1000	R1: 1 × 1000 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.

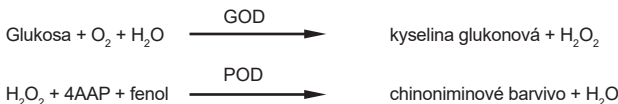
Vysoké koncentrace sérové glukosy se vyskytují při diabetu, u pacientů dostávajících glukosu intravenózně, během silného stresu a při mozkové příhodě.

Ke snížení hladiny krevní glukosy může dojít v důsledku podávání insulínu či vzorčené 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 ČINIDLO

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

### R2 STANDARD

Glukosa viz štítek na lahvičce

### SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Fosfátový pufr (pH 7,15)	248 mmol/l
Fenol	4,95 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,495 mmol/l
Glukosaoxidasa	> 413 µkat/l
Peroxidasa	> 32,7 µkat/l

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin), moč

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita glukosy v plazmě po přidání inhibitorů glykolýzy (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 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 standard, který je součástí kitu, nebo kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) nebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).

## 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).

## PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,056 = mmol/l

## REFERENČNÍ HODNOTY <sup>2</sup>

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 analyzátoch 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

r = 0,999

y = 1,000 x – 0,040 mmol/l

## 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 metamazolu 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.

Činidlo R2 není klasifikováno jako nebezpečné.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace musí probíhat v souladu s místními předpisy.

## POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka (490–550) maximum při 500 nm  
Kyveta 1 cm

	Reagenční blank	Standard (Kalibrátor)	Vzorek
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	-	-	0,01 ml
Standard (Kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Promíchá se a inkubuje 5–10 minut při 37 °C. Poté se změří absorbance vzorku A<sub>vz</sub> a standardu (kalibrátoru) A<sub>st</sub> proti reagenčnímu blanku.

## VÝPOČET

Glukosa (mmol/l) =  $\frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$  C<sub>st</sub> = koncentrace standardu, kalibrátoru

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com  
N/55/24/J/INT Datum revize: 26. 11. 2024

# GLUCOSE



Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00025	GLU 500	R1: 2 × 250 ml, R2 standard: 2 × 5 ml
BLT00026	GLU 4×250	R1: 4 × 250 ml, R2 standard: 2 × 5 ml
BLT00027	GLU 1000	R1: 1 × 1000 ml

SK



## POUŽITIE

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

## KLINICKÝ VÝZNAM

Stanovenie glukózy v telových tekutinách je významné pri diagnóze a monitorovaní diabetu, neonatálnej hypoglykémii, vylúčenia karcinómu buniek ostrovčiek pankreasu a sledovaní porúch metabolizmu sacharidov pri rôznych ochoreniach.

Vysoká koncentrácia sérovej glukózy sa vyskytuje pri diabete, u pacientov dostávajúcich glukózu intravenózne, v priebehu silného stresu a pri mozgovej príhode.

K zníženiu hladiny krvnej glukózy môže prísť v dôsledku podávania inzulínu či vrodenej poruche metabolizmu sacharidov.

## PRINCÍP METÓDY

Trinderova reakcia

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



## ZLOŽENIE ČINIDIEL

### R1 ČINIDLO

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

### R2 STANDARD

Glukóza vid' štítok na fľaštičke

### SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Fosfátový pufer (pH 7,15)	248 mmol/l
Fenol	4,95 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,495 mmol/l
Glukózaoxidáza	> 413 µkat/l
Peroxidáza	> 32,7 µkat/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Pokiaľ sú činidlá skladované pred i po otvorení pri (+2 až +8) °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

## 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 bunkovýchh 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 štandard, ktorý je súčasťou kitu, alebo kalibrátor XL MULTI-CAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) alebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).

## 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).

## PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 0,056 = mmol/l

## REFERENČNÉ HODNOTY <sup>2</sup>

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 zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

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

r = 0,999

y = 1,000 x – 0,040 mmol/l

## INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

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

UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Pozor

## 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 ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Činidlo R2 nie je klasifikované ako nebezpečné.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako 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).

## POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka

(490–550) maximum při 500 nm

Kyveta

1 cm

	Reagenčný blank	Štandard (Kalibrátor)	Vzorka
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	-	-	0,01 ml
Štandard (Kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Premieša sa a inkubuje 5–10 minút pri 37 °C. Potom sa odmeria absorbancia vzorky A<sub>vz</sub> a štandardu (kalibrátora) A<sub>st</sub> oproti reagenčnému blanku.

## VÝPOČET

$$\text{Glukóza (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st} \quad C_{st} = \text{koncentrácia štandardu, kalibrátoru}$$

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.





# GLUCOSA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00025	GLU 500	R1: 2 × 250 ml, R2 estándar: 2 × 5 ml
BLT00026	GLU 4 × 250	R1: 4 × 250 ml, R2 estándar: 2 × 5 ml
BLT00027	GLU 1000	R1: 1 × 1000 ml

ES



## USO PREVISTO

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

## IMPORTANCIA CLÍNICA

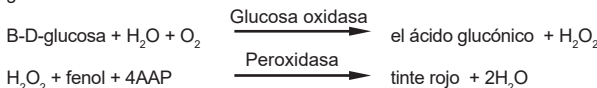
La medición exacta de la glucosa en líquidos corporales es importante para el diagnóstico y la gestión de la diabetes, hipoglicemia, disfunción adrenal y muchas otras condiciones. Se pueden observar niveles elevados de glucosa en suero en caso de Diabetes mellitus, en pacientes que reciben glucosa a través de fluidos intravenosos, durante el estrés severo y accidentes cerebrovasculares.

La disminución de los niveles de glucosa puede ser debida a la administración de insulina, como resultado de insulinoma, anomalías congénitas en el metabolismo de los carbohidratos o ayunos.

## PRINCIPIO

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 coloreado de quinonemina, con una 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

**R2 Estándar** Consulte la etiqueta del frasco

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listos para usar.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

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

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Use suero o plasma libre de hemólisis (heparina, EDTA) u orina.

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

**Estabilidad después de la adición de un inhibidor de la glucólisis (fluoruro, monoiodoacetato, manosa):** <sup>4</sup>

2 días	a 20–25 °C
7 días	a 4–8 °C

**Estabilidad en suero (separado del contenido celular, libre de hemólisis) sin añadir un inhibidor de la glucólisis:** <sup>2,5</sup>

8 horas	a 25 °C
72 horas	a 4 °C

**Estabilidad de glucosa en orina:** 24 horas de 4–8 °C

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda la calibración con el estándar incluido en el kit o con el calibrador XL MULTICAL 4x3 (Cat. No. XSYS0034) o XL MULTICAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122).

## CONTROL DE CALIDAD

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

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl × 0.056 = mmol/l

## VALORES ESPERADOS <sup>2</sup>

### Suero:

#### Glucosa en ayunas:

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

#### Glucosa 2 horas posprandial:

< 120 mg/dl

#### WB (Hep) adulto:

65–95 mg/dl

#### Orina:

1–15 mg/dl

**Se recomienda que cada laboratorio verifique 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 el instrumento ERBA CHEM 7. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

**Límite de cuantificación:** 2,34 mg/dl

**Linealidad:** 450 mg/dl

**Rango de medición:** 2,34–450 mg/dl

## PRECISIÓN

Precisión intraensayo Intraserial (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	153,75	1,61	1,05
Muestra 2	239,64	3,93	1,66

Precisión interensayo En cada serie (n = 20)	Media (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 la 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

No interfieren las siguientes sustancias:

Hemoglobina hasta 7,5 g/l, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 750 mg/dl. Resultados erróneamente bajos, pueden obtenerse por interferencia de N-acetil cisteína (NAC), acetaminofén y metamilzol. Para llevar a cabo el ensayo, la extracción de sangre se debe realizar antes de la administración de fármacos.

## 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



Atención

## Indicación de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

## Medidas de precaución:

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. Quítese las lentes de contacto si las usa y si es fácil hacerlo. Continúe enjuagando los ojos. Proseguir con el lavado. Los reactivos R2 no están clasificados como peligrosos.

## GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

**Longitud de onda** (490–550) máximo de 500 nm

**Cubeta** 1 cm

	Blanco de reactivo	Estándar (Cal.)	Muestra
Reactivo 1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Muestra	-	-	10 µl
Estándar (Cal.)	-	10 µl	-
Agua destilada	10 µl	-	-

Mezcle e incube durante 5–10 minutos a 37 °C. Mida la absorbancia de la muestra A<sub>sam</sub> y estándar A<sub>st</sub> contra el blanco del reactivo.

## CÁLCULO

$$\text{Glucosa (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{st}}} \times C_{\text{st}} \quad C_{\text{st}} = \text{concentración del estándar (calibrador)}$$

Las aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a petición.

## PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final
Longitud de onda (nm) 1	505
Longitud de onda (nm) 2	670
Volumen de muestra (µl)	5/10
Volumen de reactivo (µl)	500/1000
Tiempo de incubación (min.)	5
Temperatura de incubación (° C)	37
Bajo normal (mg/dl)	74
Alto normal (mg/dl)	100
Linealidad baja (mg/dl)	2,34
Linealidad alta (mg/dl)	450
Concentración del estándar	Consulte la etiqueta del frasco
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	0,2
Unidades	mg/dl



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

N/55/24/J/INT

Fecha de revisión: 26. 11. 2024

# ГЛЮКОЗА

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00025	ГЛЮКОЗА 500	R1: 2 × 250 мл, R2 стандарт: 2 × 5 мл
BLT00026	ГЛЮКОЗА 4×250	R1: 4 × 250 мл, R2 стандарт: 2 × 5 мл
BLT00027	ГЛЮКОЗА 1000	R1: 1 × 1000 мл



### Застосування

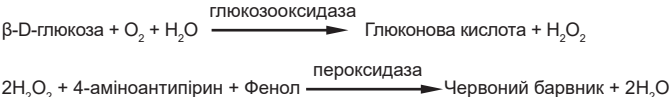
Діагностичний реагент для кількісного визначення *in vitro* глюкози в сироватці і плазмі крові, а також сечі людини.

### Клінічна значимість

Точне вимірювання рівня глюкози у фізіологічних рідинах є важливим для діагностики і лікування діабету, гіперглікемії, порушень функції надниркових залоз, а також низки інших захворювань. Підвищення концентрації спостерігається у хворих на цукровий діабет, у пацієнтів, які отримують глюкозу внутрішньовенно, під час стресів і при розладах мозкового кровообігу. Пониженні рівні глюкози можуть бути викликані введенням інсуліну, інсуліновою, вродженими порушеннями вуглеводного обміну або голодуванням.

### Принцип

Метод Триндера. Глюкоза із зразку в присутності глюкозооксидази окислюється до глюконової кислоти і перекису водню. Фермент пероксидаза каталізує окисне з'єднання 4-аміноантипірину з фенолом та утворенням забарвленого хінонємінового комплексу, поглинання якого пропорційне концентрації глюкози в зразку.



### Склад реагентів

<b>R1</b>	
Фосфатний буфер	250 ммоль/л
Глюкозооксидаза	>25 Од/л
Пероксидаза	>2 Од/л
Фенол	5 ммоль/л
4-аміноантипірин	0,5 ммоль/л
<b>R2 (стандарт)</b>	див. етикетку на флаконі

### Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

### Зберігання і стабільність

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання втерміну придатності, вказаного на флаконі та етикетці набору за умови зберігання зпри температури 2–8 °С.

### Збір і обробка зразків

Використовувати негемолізовану сироватку, плазму (гепарин, ЕДТА) або сечу. Рекомендується дотримуватися процедур NCCLS (або аналогічних стандартизованих умов).

**Стабільність після додавання інгібітора гліколізу (натрію або калію фторид, моноіодид ацетат, манноза):** <sup>4</sup>

2 доби при 20–25 °С

7 діб при 4–8 °С

**Стабільність у сироватці (відділеної від цитоплазми, без гемолізу) без додавання інгібітора гліколізу:** <sup>2,5</sup>

8 годин при 25 °С

72 години при 4 °С

**Стабільність глюкози в сечі:** 24 години за температури 4–8 °С.

Контаміновані зразки утилізувати.

### Калібрування

Для калібрування рекомендовано використовувати стандартний зразок, який включено до набору, або калібратор XL MULTICAL 4x3 (кат. номер XSYS0034) або XL MULTICAL 10x3 (кат. номер XSYS0122).

### Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM 4x5 (кат. номер BLT00080) або ERBA NORM 10x5 (кат. номер XSYS0123) і ERBA PATH 4x5 (кат. номер BLT00081) або ERBA PATH 10x5 (кат. номер XSYS0124).

### Коефіцієнт перерахунку

мг/дл × 0,056 = ммоль/л

### Нормальні величини <sup>2</sup>

#### Сироватка:

#### Рівень глюкози натщесерце:

Пуповинна кров	45–96 мг/дл	2,52–5,38 ммоль/л
Новонароджені (вік <1 доби):	40–60 мг/дл	2,24–3,36 ммоль/л
Новонароджені (вік >1 доби):	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 через 2 години після їжі:** < 120 мг/дл (6,72 ммоль/л)

**Цільна кров (геп.) Дорослі:** 65–95 мг/дл 3,64–5,32 ммоль/л

**Сеча:** 1–15 мг/24 0,056–0,84 ммоль / 24 год

**Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або виводила референтний інтервал для населення, яке вона обслуговує.**

### Дані вимірювань

Дані, що містяться в цьому розділі, це зразок роботи систем ERBA XL. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень.

### Робочі характеристики

**Нижній поріг 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)

### Відтворюваність

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

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

### Порівняння

Порівняння реагенту Glucose компанії XL-Systems (y) із серійно вироблюваним тестом (x) при використанні 40 зразків дало наступні результати:  $y = 1,000 \cdot x - 0,714$  (мг/дл)  $r = 0,999$  (r – коефіцієнт кореляції)

### Фактори впливу

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 привести до хибно занижених результатів. Щоб провести аналіз, відбирати кров треба перш ніж вживати ліки.

### Попередження і заходи безпеки

Для використання в діагностиці *in vitro* уповноваженим і професійно підготовленим персоналом.

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

UFI: WYSU-AJ46-VE76-0WED



### Попередження

#### Заява про безпеку:

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 ШКІРУ: 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.

Реагент R2 не класифікується як небезпечний.

#### Утилізація використаних матеріалів

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

#### Проведення аналізу

Довжина хвилі: 490–550 нм, максимальне поглинання на 500 нм

Оптичний шлях: 1 см

	Бланк реагенту	Стандарт (кал.)	Зразок
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистильована вода	10 мкл	-	-
Стандарт (кал.)	-	10 мкл	-
Зразок	-	-	10 мкл

Перемішати, інкубувати протягом 5-10 хвилин за температури 37 °С, виміряти поглинання зразка Азр і стандарту Аст відносно бланку реагенту.

### Розрахунок

$$\text{Глюкоза (мг/дл)} = C_{\text{ст}} \times \frac{\Delta A_{\text{зр.}}}{\Delta A_{\text{ст.}}} \quad C_{\text{ст}} = \text{стандартна концентрація (калібратор)}$$

**Практичні посібники для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.**

### ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	кінцева точка
Довжина хвилі 1 (нм)	505
Довжина хвилі 2 (нм)	670
Об'єм зразку (мкл)	5/10
Об'єм реагенту (мкл)	500/1000
Час (хв) і температура (°С) інкубації	5/37
Норма, нижній поріг (мг/дл)	74
Норма, верхній поріг (мг/дл)	100
Нижній поріг лінійності (мг/дл)	2,34
Верхній поріг лінійності (мг/дл)	450
Концентрація стандарту	Див. етикетку флакону
Бланк	реагенту
Межа абсорбції (макс.)	0,2
Одиниці	мг/дл

**UA** Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“**  
01042, Київ, вул. ЮННА 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/55/24/J/INT

Дата проведення контролю: 26. 11. 2024

# 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 glukose 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, Mc Donald 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 / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ /

<b>REF</b>	Catalogue Number Каталожный номер Katalógové číslo Katalógové číslo Número de catálogo Каталожний номер		Manufacturer Производитель Výrobce Výrobca Fabricante Виробник		See instructions for use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Véanse las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
<b>LOT</b>	Lot Number Номер партии Číslo šarže Número de lote Номер партії	<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostic medical device Для <i>in vitro</i> діагностики Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> diagnostikum Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>in Vitro</i> Solamente <i>In vitro</i> діагностика		Storage Temperature Температура хранения Teplota skladování Teplota skladovania Rango de temperatura Температура зберігання
	Expiry Date Срок годности Datum expirace Datum expirácie Fecha de caducidad Термін придатності	<b>CONT</b>	Content Содержание Obsah Contenido Вміст		Национальный знак відповідності для України