

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	GL
APP. CODE:	249
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 505
ASSAY:	1-POINT <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 31</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5
	R1 VOLUME: 0 R2 VOLUME: 300 R3 VOLUME: 0 R4 VOLUME: 0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.0
EXPECTED VALUE:	70 - 110
UNIT:	mg/dl
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 876)	
TEST NAME:	GL
SAMPLE:	Volume 3 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 300 µl Dilution 0 µl R2 Volume 0 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 520 Sec. 700
METHOD:	END
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 0 Last 27
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 1.5 Last L -0.1 Last H 1.5
DYNAMIC RANGE:	L 1 H 500
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
UNIT:	mg/dl
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 29/08/2024

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

USO
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del glucosio nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
La glucosio ossidasi catalizza l'ossidazione del glucosio ad acido gluconico ed H₂O₂. L'H₂O₂ reagisce con fenolo e 4-aminoantipirina in presenza di perossidasi, formando un composto chinoneiminico colorato in rosso. L'intensità di colore, misurata a 510 nm, è proporzionale alla quantità di glucosio presente nel campione.


COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

GLU R1 2H500: 10 x 50 ml (liquido) capsula bianca
6U448: 8 x 56 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: tampone fosfato pH 6.50 220 mM, GOD ≥ 15000 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP 1 mM, fenolo 10 mM, tensioattivo.

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

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI
GLU R1: Attenzione. Può provocare una reazione allergica cutanea (H317).
 Indossare guanti protettivi (P280). Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol (P261). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364).

Standard: Non è classificato come pericoloso.

N-acetilcisteina (NAC), metamazolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.^(1,2)
Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

CAMPIONE
Siero, plasma, urine, liquor.
Separare immediatamente il campione dalla parte corpuscolata.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Plasma/siero (pazienti a digiuno)	
adulti:	70 - 105 mg/dl
bambini:	70 - 105 mg/dl
neonati prematuri:	25 - 80 mg/dl
neonati a termine:	30 - 90 mg/dl
liquor:	40 - 75 mg/dl
	(60% del valore plasmatico)
Urine (pazienti a digiuno)	
urina spontanea:	< 30 mg/dl
urine delle 24h:	< 500 mg/24h

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità
il metodo è lineare fino ad almeno 500 mg/dl.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 mg/dl.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 400 mg/dl
bilirubina ≤ 20 mg/dl
lipidi ≤ 400 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	91.8	0.65	0.70
campione 2	241.1	3.34	1.39

tra le serie (n=20)

campione	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	92.2	2.37	2.60
campione 2	240.6	8.11	3.40

Confronto tra metodi
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

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

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 29/08/2024

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

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of glucose in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
The enzyme glucose oxidase catalyzes the oxidation of glucose to gluconic acid and H₂O₂. The H₂O₂ reacts with phenol and 4-aminoantipyrine in the presence of peroxidase to form a quinoneimine dye. The intensity of color formed is proportional to the glucose concentration and can be measured photometrically between 480 and 520 nm.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

GLU R1 2H500: 10 x 50 ml (liquido) capsula bianca
6U448: 8 x 56 ml (liquido) capsula bianca


Composizione: phosphate buffer pH 6.50 220 mM, GOD ≥ 15000 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP 1 mM, phenol 10 mM, surfactant.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
Use separate reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-.
Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS

GLU R1: Warning. May cause an allergic skin reaction. (H317).

 Wear protective gloves (P280). Avoid breathing dust / fume / gas / mist / vapours / spray (P261). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse. (P362+P364).

Standard: It is not classified as hazardous

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

SPECIMEN

Serum, plasma, urine, CSF (cerebrospinal fluid).
Immediately separate the samples from the cells.

EXPECTED VALUES

Plasma/serum (fasting patient)	
adults:	70 - 105 mg/dl
children:	70 - 105 mg/dl
premature neonates:	25 - 80 mg/dl
term neonates:	30 - 90 mg/dl
CSF:	40 - 75 mg/dl
	(60% of plasma value)

Urine (fasting patient)

random urine:	< 30 mg/dl
24h urine:	< 500 mg/24h

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
with pathological control values.

If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Linearity
the method is linear up to 500 mg/dl.
If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
the limit of detection is 1 mg/dl.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
hemoglobin ≤ 400 mg/dl
bilirubin ≤ 20 mg/dl
lipids ≤ 400 mg/dl

Precision

intra-assay (n=10)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	91.8	0.65	0.70
sample 2	241.1	3.34	1.39

inter-assay (n=20)

sample	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	92.2	2.37	2.60
sample 2	240.6	8.11	3.40

Methods comparison
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

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

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

