

➤ **Références/Referenes/ Referencias/ Referências:**

GPSL-0497
GPSL-0507
GPSL-0707
GPSL-0250
GPSL-0455
GPSL-0500
GPSL-0700

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :

R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
R 12 x 20 mL
R 6 x 45 mL
R 6 x 100 mL
R 4 x 250 mL



➤ **SYMBOLS/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS**

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R	Réactif Reagent Reactivo Reagente
Std	Standard Standard Estándar Padrão
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

➤ **TRATAMENTO DOS RESÍDUOS**

Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação local, estadual e federal.

DESEMPENHO a 37 °C no ELITech Clinical Systems Selectra ProM

➤ **- Precisão de medição**

Determinada de acordo com o protocolo CLSI EP6-A(6), a precisão de medição é de 20,0 a 400,0 mg/dL (1,11 a 22,20 mmol/L). As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a precisão de medição até 2000,0 mg/dL (111,01 mmol/L).

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP17-A(7)

LoD = 0,2 mg/dL (0,01 mmol/L)
LoQ = 10,0 mg/dL (0,56 mmol/L)

- Precisão

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP5-A2 (8).

	n	Média		Intra-série	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	CV (%)
Nível baixo	80	37,4	2,08	0,7	1,6
Nível médio	80	113,1	6,28	0,5	0,9
Nível elevado	80	284,0	15,76	0,7	1,3

- Correlação

Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer e outro sistema de um equipamento aprovado pela FDA (método colorimétrico) em 100 amostras de soros humanos e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2(9). Os valores repartiram-se entre 22,2 e 384,9 mg/dL (1,23 e 21,36 mmol/L). Os parâmetros da linha de regressão são os seguintes : Coeficiente de correlação : (r) = 1,000
Linha de regressão: y = 0,989x + 1,1 mg/dL (0,06 mmol/L)

- Limitações/Interferências

- Não relatam resultados fora do alcance útil.

- Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos segundo as recomendações de protocolo do CLSI EP7-A2(10). Recuperação dentro de ± 10% do valor inicial de concentração de glucose de 36,0 mg/dL, 108,1 mg/dL e 400,0 mg/dL.
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 6,0 mg/dL (103 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 5,9 mg/dL (101 µmol/L).
Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL.
Triglicéridos : Nenhuma interferência significativa até 920 mg/dL (10,40 mmol/L).
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 2,0 mg/dL.
Ácido úrico : Nenhuma interferência significativa até 23,0 mg/dL (1368 µmol/L).
Metil dopa: Nenhuma interferência significativa até 0,8 mg/dL.
L-Dopa: Induz falsamente resultados baixos em concentrações terapêuticas.
Tolazamida: Nenhuma interferência significativa até 40,0 mg/dL.
Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30,0 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatas monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglbulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.(11)

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos em amostra de NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) ou dipirona.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young (12-13).

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no historico médico e clínico do paciente.

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 28 dias
Uma nova calibração deve ser efetuada após cada mudança de lote de reagente, quando os resultados do(s) controle(s) de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido e após uma operação de manutenção.

➤ *Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado. Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.*

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 373.
- Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2010), 729 and appendix
- Wu, H.B., *General Clinical Tests. Tietz Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 444.
- Trinder, P., *Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann. Clin. Biochem.*, (1969), **6**, 24.
- Guder W.G, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma, and serum samples, World Health Organization , WHO/ DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).*
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI(NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCC Press, (1997).
- Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCC Press, (1995).

Note/Nota

- Uniquement pour les réf. **GPSL-0250/0455**, utilisés avec le logiciel Selectra TouchPro.

- Only for ref. **GPSL-0250/0455**, used with Selectra TouchPro software.

- Únicamente para las ref. **GPSL-0250/0455**, utilizadas con el software Selectra TouchPro.

- Somente para ref **GPSL-0250/0455**, usados com o Selectra TouchPro.



Glucose	0
480	PIT-GPSL

➤ **Références/Referenes/ Referencias/ Referências:**

GPSL-0497
GPSL-0507
GPSL-0707
GPSL-0250
GPSL-0455
GPSL-0500
GPSL-0700

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :

R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
R 12 x 20 mL
R 6 x 45 mL
R 6 x 100 mL
R 4 x 250 mL



Français - FR

Code technique : HL

➤ **USAGE PRÉVU**

ELITech Clinical Systems GLUCOSE PAP SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du glucose dans les échantillons de sérum et de plasma humains.

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3)

Le glucose est la principale source d'énergie pour le corps humain. Le glucose est converti soit en glycogène pour être stocké au niveau du foie, soit en triglycérides pour être stocké dans les tissus adipeux. Le taux de glucose dans le sang est régulé par l'action de différentes hormones, dont deux hormones antagonistes l'insuline et le glucagon.

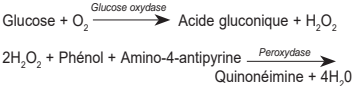
Le dosage du glucose sanguin est utilisé pour diagnostiquer des affections du métabolisme des hydrates de carbones telles que le diabète, l'hypoglycémie idiopathique et des pathologies pancréatiques. Les principaux troubles physiologiques sont rattachés à l'apparition d'une hyperglycémie (Diabète mellitus de type I et diabète mellitus de type II). Le diabète de type I est insulino-dépendant et se déclare principalement avant 30 ans. Le diabète de type II est insulino-indépendant, et apparaît souvent après 40 ans. Il peut cependant se déclarer plus tôt chez des sujets obèses. D'autres types de diabètes sont d'origine secondaire et apparaissent à la suite de maladies endocriniennes ou hépatiques.

MÉTHODE (4)

Enzymatique - colorimétrique.
Trinder - Point final.

PRINCIPE (4)

Détermination du glucose selon les réactions:



➤ **COMPOSITION**

Réactif : R
Tampon Phosphate, pH 7,4 13,8 mmol/L
Phénol 10 mmol/L
Amino-4-antipyrine 0,3 mmol/L
Glucose oxydase ≥ 10 000 U/L
Peroxidase ≥ 700 U/L
Azide de sodium < 0,1 %
Standard: Std (Ref : GPSL-0497/0507/0707)
D-Glucose 100 mg/dL 5,55 mmol/L

➤ **MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS**

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

➤ **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.
- Le réactif R contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

➤ **STABILITÉS**

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Stabilité à bord
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

➤ **PRÉPARATION**

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

➤ **DÉTÉRIORATION DU PRODUIT**

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.

- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS (1-5)

Echantillons requis
- Sérum
- Plasma recueilli sur Fluorure de Sodium/Oxalate de Potassium (inhibiteur de glycolyse) ou Héparine de Lithium. Il est plutôt recommandé d'utiliser le plasma recueilli sur Fluorure de Sodium/Oxalate de Potassium.
- Les échantillons ne doivent pas être hémolysés.
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

➤Avertissements et précautions
- Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments. Tout prélèvement réalisé durant ou immédiatement après l'administration de certains médicaments pourrait fausser les résultats .
- Les échantillons prélevés sans fluorure de sodium doivent être séparés des cellules rapidement après le prélèvement pour limiter la perte de glucose due à la glycolyse (diminution de 5-7% par heure dans le sang total à température ambiante).
Stockage et stabilité
- Les sérums et plasmas recueillis sans fluorure de sodium sont stables 8 heures à température ambiante et jusqu'à 3 jours à 2-8 °C.
- Les plasmas recueillis avec fluorure de sodium sont stables 2 jours à température ambiante et jusqu'à 7 jours à 2-8 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE (3)

Sérum, plasma :
74 - 106 mg/dL
4,1 - 5,9 mmol/L

➤ *Remarque* : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

➤ **PROCÉDURE**

Procédure manuelle
Longueur d'onde : 505 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:100
Température: 37 °C
Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrant/Standard	10 µL	-
Echantillon	-	10 µL

Mélanger et lire les absorbances (A) après 10 minutes d'incubation.

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

➤ **CALCUL**

$\frac{A_{\text{Echantillon}}}{A_{\text{Standard/Calibrant}}} \times n \quad n = \text{concentration du standard/Calibrant}$
Facteur de conversion: mg/dL x 0,0555= mmol/L

➤ **CALIBRATION**

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Pour les références **GPSL-0497/0507/0707**: Pour la calibration utiliser soit le calibrant multiparamétrique ELICAL 2, soit le Glucose Standard 100 mg/dL.
Pour les références **GPSL-0250/0455/0500/0700**: Pour la calibration, utiliser le calibrant multiparamétrique ELICAL 2.

Les valeurs du Glucose Standard 100 mg/dL et du calibrant multiparamétrique ELICAL 2 sont définies par rapport à la méthode de référence ID-MS (Dilution isotopique - Spectrométrie de Masse).

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

➤ **CONTRÔLE QUALITÉ**

Pour vérifier l'exactitude des résultats, Les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires.

Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM

➤ **- Domaine de mesure**

Déterminé selon le protocole CLSI EP6-A(6) le domaine de mesure est de 20,0 à 400,0 mg/dL (1,11 à 22,20 mmol/L). Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 2000,0 mg/dL (111,01 mmol/L).

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction «diluer» réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

Déterminées selon le protocole CLSI(7) EP17-A :
LoD = 0,2 mg/dL (0,01 mmol/L)
LoQ = 10,0 mg/dL (0,56 mmol/L)

- Précision

Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2 (8):

	n	Moyenne		Intra-série	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	CV (%)
Niveau bas	80	37,4	2,08	0,7	1,6
Niveau moyen	80	113,1	6,28	0,5	0,9
Niveau haut	80	284,0	15,76	0,7	1,3

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un autre équipement approuvé par la FDA (Méthode glucose oxydase) sur 100 échantillons sériques déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2 (9).

Les valeurs s'échelonnent de 22,2 à 384,9 mg/dL (1,23 - 21,36 mmol/L). Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 1,000
Droite de régression : y = 0,989x + 1,1 mg/dL (0,06 mmol/L)

- Limitations/Interférences

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2(10). Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration de glucose de 36,0 mg/dL, 108,1 mg/dL et 400,0 mg/dL.

Bilirubine non-conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 6,0 mg/dL (103 µmol/L).
Bilirubine conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 5,9 mg/dL (101 µmol/L).
Hémoglobine: Aucune interférence significative jusqu'à 300 mg/dL.
Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 920 mg/dL (10,40 mmol/L).
Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 2,0 mg/dL.
Acide urique : Aucune interférence significative jusqu'à 23,0 mg/dL (1368 µmol/L).
Méthyl dopa: Aucune interférence significative jusqu'à 0,8 mg/dL.
L-Dopa : Induit des résultats faussement bas aux concentrations thérapeutiques.
Tolazamide: Aucune interférence significative jusqu'à 40,0 mg/dL.
Acétaminophène: Aucune interférence significative jusqu'à 30,0 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglbulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.(11)
- Les résultats peuvent être faussement abaissés dans les échantillons contenant des niveaux significatifs de NAC (N-Acetyl-Cystéine) , de NAPQI (métabolite de l'acétaminophène (paracétamol)) ou de Métamizole.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.(12-13)

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord / fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours
Fréquence de calibration : 28 jours
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

➤ *Ces performances ont été définies sur un automate ELITech Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle. Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.*

English - EN

➤ **INTENDED USE**

ELITech Clinical Systems GLUCOSE PAP SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of glucose in human serum and plasma samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE (1-3)

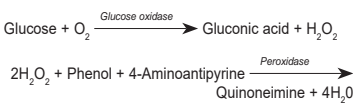
Glucose is the main source of energy for the human body. Glucose is converted either into glycogen to be stocked in the liver or into triglycerides to be stocked in fatty tissues. Glucose concentration in blood is regulated by several hormones, including two antagonists : insulin and glucagon.
Quantification of glucose in blood is used to diagnose metabolic carbohydrates disorders such as diabetes, idiopathic hypoglycemia and pancreatic disease. The main physiological troubles are linked to hyperglycaemia (type I Diabetes mellitus and type II Diabetes mellitus). Type I diabetes mellitus is insulin-dependent, and appears mainly before 30 years old. Type II diabetes mellitus is non-insulin-dependent, and usually appears after 40 years old, but can occur earlier for obese people. Other diabetes have secondary origin, and appear after endocrinal or hepatic diseases.

METHOD (4)

Enzymatic colorimetric.
Trinder - End Point.

➤ **PRINCIPE (4)**

Enzymatic determination of glucose according to the following reactions:



❖ Références/Referenes/ Referencias/ Referências:

GPSL-0497
GPSL-0507
GPSL-0707
GPSL-0250
GPSL-0455
GPSL-0500
GPSL-0700

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :

R 1 x 100 mL + **Std** 1 x 5 mL
R 6 x 100 mL + **Std** 1 x 5 mL
R 4 x 250 mL + **Std** 1 x 5 mL
R 12 x 20 mL
R 6 x 45 mL
R 6 x 100 mL
R 4 x 250 mL



- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

❖ STABILITIES

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

❖ PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

❖ PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.

- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES ^(1,5)

Specimen

- Serum.

- Plasma in sodium fluoride/potassium oxalate (glycolysis inhibitor) or lithium heparin. Rather, it is recommended to use the plasma collected on sodium fluoride/potassium oxalate.

- Samples must be free from haemolysis.

- Do not use other specimens.

❖ Warnings and precautions

- According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs. Sampling could lead to false results if performed during or immediately after the administration of some drugs.

- Samples collected without sodium fluoride must be separated from cells and clot promptly after collection to minimize loss of glucose through glycolysis (decrease of 5-7% in one hour in whole blood at room temperature).

Storage and stability

- Serum and plasma collected without sodium fluoride are stable for 8 hours at room temperature and up to 3 days at 2-8 °C.

- Plasmas collected with sodium fluoride are stable for 2 days at room temperature and up to 7 days at 2-8 °C.

REFERENCE VALUES ⁽⁸⁾

Serum, plasma : 74 - 106 mg/dL
4.1 - 5.9 mmol/L

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

❖ PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength : 505 nm
Optical path : 1 cm
Sample/reagent ratio : 1:100
Temperature: 37 °C
Read against reagent blank.

	CALIBRATION	TEST
Reagent R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/ Calibrator	10 µL	-
Sample	-	10 µL

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 10 minutes.

Automatic Procedure

These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

❖ CALCULATION

$A_{\text{Sample}} \times n \quad n = \text{Calibrator/ standard concentration}$
 $A_{\text{Calibrator/ Standard}}$

Conversion factor : mg/dL x 0.0555 = mmol/L

❖ CALIBRATION

For the references GPSL-0497/0507/0707: For calibration, use either multiparametric calibrator ELICAL 2 or Glucose Standard 100 mg/dL.

For the references GPSL-0250/0455/0500/0700: For calibration, use multiparametric calibrator ELICAL 2.

Concentration values of Glucose Standard 100 mg/dL and multiparametric calibrator ELICAL 2 are traceable to the reference method ID-MS (isotope Dilution - Mass Spectrometry)

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

❖ QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers

❖ Measuring range

Determined according to CLSI⁽⁹⁾ EP6-A protocol, the measuring range is from 20.0 to 400.0 mg/dL (1.11 to 22.20 mmol/L).

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 2000.0 mg/dL (111.01 mmol/L).

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

Determined according to CLSI EP17-A protocol⁽⁷⁾.
LoD = 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)

- Precision

Determined according to CLSI EP5-A2 protocol⁽⁸⁾.

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Low level	80	37.4	2.08	0.7	1.6
Medium level	80	113.1	6.28	0.5	0.9
High level	80	284.0	15.76	0.7	1.3

- Correlation

A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipment (Glucose oxidase method) on 100 human serum samples according to CLSI EP9-A2 protocol⁽⁹⁾. The values were between 22.2 and 384.9 mg/dL (1.23 and 21.36 mmol/L). The parameters of the linear regressions are as follows :

Correlation coefficient: (r) = 1.000
Linear regression: y = 0.989 x + 1.1 mg/dL (0.06 mmol/L)

- Limitations/Interferences

- Do not report results outside of the usable range.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according CLSI EP7-A2 protocol⁽¹⁰⁾. Recovery is within ±10% of initial value of glucose concentration of 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL and 400.0 mg/dL.
Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 6.0 mg/dL (103 µmol/L).

Conjugated bilirubin: No significant interference up to 5.9 mg/dL (101 µmol/L).

Hemoglobin: No significant interference up to 300 mg/dL.

Triglycerides: No significant interference up to 920 mg/dL (10.40 mmol/L).

Ascorbic acid: No significant interference up to 2.0 mg/dL.

Uric acid: No significant interference up to 23.0 mg/dL (1368 µmol/L).

Methyl dopa: No significant interference up to 0.8 mg/dL.

L-Dopa: Induces falsely low results at therapeutic concentrations.

Tolazamide: No significant interference up to 40.0 mg/dL.

Acetaminophen: No significant interference up to 30.0 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽¹¹⁾

- Results can be falsely lowered by significant levels in sample of NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) or metemazole.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.^(12,13)

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

- On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 28 days
Calibration frequency: 28 days
Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

❖ These performances have been obtained using ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

Español - ES

❖ USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems GLUCOSE PAP SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de glucosa en muestras de suero y plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

La glucosa es la mayor fuente de energía del cuerpo humano. La glucosa se convierte en glucogeno o se almacena en el hígado o en triglicéridos que son almacenados en los tejidos grasos. La concentración de la glucosa en sangre es regulada por varias hormonas, incluyendo dos antagonistas: insulina y glucagón.

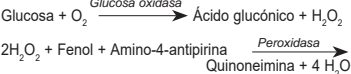
La cuantificación de glucosa en sangre es usada para el diagnóstico de desórdenes del metabolismo de carbohidratos tales como diabetes, hipoglicemia idiopática y enfermedad pancreática. La mayoría de problemas fisiológicos están ligados a hiperglicemia (Diabetes mellitus tipo I y Diabetes mellitus tipo II). La diabetes mellitus tipo I es insulino dependiente y aparece mayormente antes de los 30 años de edad. La diabetes mellitus tipo II no es insulino dependiente, y usualmente aparece después de los 40 años pero puede aparecer tempranamente en personas obesas. Otras diabetes tienen un origen secundario y se presentan después de enfermedades endocrinas o hepáticas.

MÉTODO ⁽⁴⁾

Enzimático-colorimétrico.
Trinder - Punto final.

PRINCIPIO ⁽⁴⁾

La determinación enzimática de glucosa de acuerdo a las siguientes reacciones:



❖ COMPOSICIÓN

Reactivo : R

Tampón Fosfato, pH 7,4 13,8 mmol/L
Fenol 10 mmol/L
Amino-4-antipirina 0,3 mmol/L
Glucosa oxidasa ≥ 10 000 U/L
Peroxidasa ≥ 700 U/L
Azida sódica < 0,1 %
Estándar : Std (Ref : GPSL-0497/0507/0707)
D-Glucosa 100 mg/dL
5,5 mmol/L

❖ MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieran, tal como se indica anteriormente.

❖ ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Estos dispositivos (reactivo y estándar) de diagnóstico *in vitro* son solo para uso profesional.

- El reactivo R contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.

- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

- El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.

- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

❖ ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo:

La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

❖ PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar están listo para su uso.

❖ DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.

- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS ^(1,5)

Muestra requeridas

- Suero.

- Plasma recolectado en fluoro de sodio /oxalato de potasio (Inhibidor de la glicólisis) o con heparina de litio. Es recomendado utilizar el plasma recolectado en fluoro de sodio /oxalato de potasio.

- Muestras libre de hemólisis.

- No utilice otras muestras.

❖ Advertencias y precauciones

- De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos. La toma de muestrapodría conducir a falsos resultados, durante o inmediatamente después de la administración de algunos medicamentos.

- Las muestras recolectadas con fluoro de sodio deben ser separadas de las células y coágulo rápidamente después de la recolección, para minimizar la pérdida de glucosa a través de la glicólisis (disminución promedio de 5-7% en una hora en la sangre entera a temperatura ambiente).

- Muestras recolectado con fluoro sódico es estable hasta 2 días a temperatura ambiente y hasta 7 días a 2-8 °C.

- Plasma recolectado con fluoro sódico es estable hasta 2 días a temperatura ambiente y hasta 7 días a 2-8 °C.

VALORES DE REFERENCIA ⁽⁸⁾

Suero, plasma : 74 - 106 mg/dL
4.1 - 5.9 mmol/L

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

❖ PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 505 nm
Trajectory óptica : 1 cm
Ratio muestra/reactivo : 1:100
Temperatura: 37 °C
Leer contra blanco reactivo.

	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R	1 000 µL	1 000 µL
Estándar/ Calibrador	10 µL	-
Muestra	-	10 µL

Mezclar y leer las absorbancias (A) después de una incubación de 10 minutos.

Procedimiento automático

Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra. Las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

❖ CÁLCULO

$A_{\text{Muestra}} \times n \quad n = \text{concentración del estándar/ calibrador}$
 $A_{\text{Estándar / calibrador}}$

Factor de conversión: mg/dL x 0,0555 = mmol/L

❖ CALIBRACIÓN

Para las referencias GPSL-0497/0507/0707: Para la calibración, utilizar ya sea el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 o el estándar Glucose Standard 100 mg/dL .

Para las referencias GPSL-0250/0455/0500/0700: Para la calibración, utilizar el calibrador multiparamétrico ELICAL 2.

Los valores del estándar Glucose Standard 100 mg/dL y el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 son trazable al método de referencia ID-MS (Dilución isotópica - Espectrometría de masas).

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Factor de conversión: mg/dL x 0,0555 = mmol/L

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

- Precisión

Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A2⁽⁸⁾.

		Media	Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Nivel bajo	80	37,4	2,08	0,7
Nivel medio	80	113,1	6,28	0,5
Nivel alto	80	284,0	15,76	0,7

- Correlación

Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer y otro equipo aprobado por el sistema de la FDA (método glucosa oxidasa) sobre 100 muestras de suero humanas de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2⁽⁹⁾. Los valores fueron entre 22,2 y 384,9 mg/dL (1,23 y 21,36 mmol/L). Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:

Coefficiente de correlación: (r) = 1,000
Regresión lineal: y = 0,989 x +